

Consultas / Medicamentos / Detalhes

000356

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA SANOBIOL

Nome da Empresa	LABORATÓRIO SANOBIOL LTDA		
CNPJ	21.561.931/0003-09	Autorização	1001390
Nome Comercial	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA SANOBIOL		
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS		
Registro	101390011		
Processo	25991.013123/80		
Vencimento do Registro	06/2016		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX BOLS PLAS X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	08/08/2002
Validade	24 meses	Registro	
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PLASTICA Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX BOLS PLAS X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	5	08/08/2002
Validade	24 meses	Registro	
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PLASTICA Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Validade	24 meses	Registro	1013900110071
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

000358

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(0,9G + 5G)/100ML SOL INJ IV CX 20 BOLS TRILAMINADA PP TRANS SIST FECH X 500ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	8	08/08/2002
Validade	24 meses	Registro	1013900110081
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		

000360

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(0,9G + 5G)/100ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	11	08/08/2002
Validade	24 meses	Registro	1013900110111
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
-----------	---

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
---------------------	---

Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]

Destinação	
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(0,9G + 5G)/100ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	12	08/08/2002
Validade	24 meses	Registro	1013900110128
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

07/12/2016

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

106444

000362

SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 500 ML

SOLUÇÃO INJETAVEL

2

08/08/2002

Validade

24 meses

Registro

1013900110025

Princípio Ativo

GLICOSE
CLORETO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Restrito a hospitais

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 1000 ML

SOLUÇÃO INJETAVEL

3

08/08/2002

Validade

24 meses

Registro

1013900110033

Princípio Ativo

GLICOSE
CLORETO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSO

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Restrito a hospitais

S

sanobiol

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – GG MED

PROCESSO INICIAL Nº 25991.013123/80
PRODUTO: SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA
CLASSE TERAPÊUTICA: REIDRATANTES PARENTERAIS
APRESENTAÇÃO: 900 MG/ML + 5000 MG/ML SOL INJ CX 40 FR PLAS TRANS SIST
FECH X 250 ML

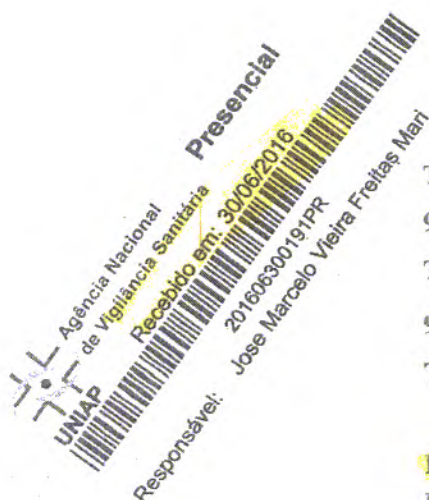
900 MG/ML + 5000 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS TRANS SIST
500 ML

900 MG/ML + 5000 MG/ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS SIST
1 X 1000 ML

900 MG/ML + 5000 MG/ML SOL INJ CX 40 BOLS TRILAMINADA PP
TRANS SIST FECH X 250 ML

900 MG/ML + 5000 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS TRILAMINADA PP
TRANS SIST FECH X 500 ML

900 MG/ML + 5000 MG/ML SOL INJ CX 12 BOLS TRILAMINADA PP
TRANS SIST FECH X 1000 ML



ESPECÍFICO – RECURSO ADMINISTRATIVO

RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO – SOLUÇÃO PARENTERAL

LABORATÓRIO SANOBIO LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Avenida das Quaresmeiras, nº. 451, Distrito Industrial, na Cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 21.561.931/0003-09, e Inscrição Estadual sob o nº. 525626174.00-30, com Autorização de Funcionamento na ANVISA sob o nº. 1.001.39-0 vem, através de seu Representante Legal e Responsável Técnico, abaixo assinado, respeitosamente, apresentar Recurso Administrativo para o processo de Renovação de Registro de Medicamento Específico – Solução Parenteral – SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA (cloreto de sódio 0,9 g/mL + glicose 5 g/mL) solução injetável (SPGV).



sanobiol

000366

- Certificado de responsabilidade técnica atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia
- Cópia da licença de funcionamento da empresa (alvará sanitário), atualizada, ou protocolo da solicitação da renovação da referida licença;
- Cópia do CBPFC, atualizado, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento específico será fabricado;
- Demonstração da existência de um sistema de farmacovigilância na empresa para monitoração de falhas terapêuticas e efeitos colaterais indesejáveis, de acordo com legislação específica;
- Última versão de layout de bula, rótulo e embalagem que acompanha o produto;
- Lista com as alterações do produto que contemple todas as alterações e/ou inclusões pós-registro ocorridas durante o último período de validade do registro do produto, acompanhados de cópia do DOU, ou na ausência, cópia do(s) protocolo(s) da(s) petição(ões) correspondente(s) ou justificativa da ausência deste documento;
- Relatório de segurança e eficácia ou justificativa da ausência deste documento;
- Relatório de produção ou justificativa da ausência deste documento;
- Relatório de controle da qualidade ou justificativa da ausência deste documento;
- Resultados do estudo de estabilidade de acompanhamento, de acordo com o Guia de Estabilidade de Medicamentos, publicado pela Anvisa na RE nº 01, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações;
- Cópia de notas fiscais comprovando a comercialização do medicamento em um máximo de 3 (três) notas por forma farmacêutica e ou declaração referente às apresentações comerciais não comercializadas para as quais a empresa tenha interesse em manter o registro. **SOMENTE PARA LABORATÓRIOS OFICIAIS**, justificativa da ausência deste documento;
- Relatórios periódicos de farmacovigilância, de acordo com a legislação;
- PARA PRODUTOS IMPORTADOS: laudos de três lotes importados nos últimos três anos do controle de qualidade físico-químico, microbiológico e biológico, de acordo com a forma

Ministério da Saúde
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
 Formulário de Petição – 1

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem		Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Formulários Anexos (Produto) e (Apres.)
01	2 5 9 9 1 0 1 3 1 2 3 / 8 0		03

C Dados de Empresa		Número de Autorização/Cadastro
Detentora		
04	LABORATORIO SANOBIO L.TDA.	05 1 0 0 1 3 9 0
Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)		Número de Autorização/Cadastro
06		07

D Dados do Produto		Vencimento (Mês / Ano)
Classe Terapêutica/categoria		
08	0 1 1 1 0 2 3 Reidratantes Parenterais	09 0 6 2 1
Nome do Produto		
10	C L O R E T O D E S Ó D I O , G L I C O S E	

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)	
Empresa Detentora	
11	
Número de Registro	Nome do Produto
12 1 0 1 3 9 0 0 1 1	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA

F Dados Relacionados à Fórmula						
14	15	16	17	18	19	20
Apres N	F.Física/ Ftca	Componentes da Fórmula	Código da D.C.B.	Tipo	Concentração Quant./Volume	Unid. de Demonstração da Fórmula
01	Sol. Inj.	Cloreto de sódio	2421	05	0,9 G/ 100 ML	ML
		Glicose	4485	05	5 G/ 100 ML	ML
		Água para injeção	9320	16	250 ML QSP	ML
02	Sol. Inj.	Cloreto de sódio	2421	05	0,9 G/ 100 ML	ML
		Glicose	4485	05	5 G/ 100 ML	ML
		Água para injeção	9320	16	500 ML QSP	ML
03	Sol. Inj.	Cloreto de sódio	2421	05	0,9 G/ 100 ML	ML
		Glicose	4485	05	5 G/ 100 ML	ML
		Água para injeção	9320	16	1000 ML QSP	ML

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 2 Apresentação		A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)	
B	Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01	2 5 9 9 1 0 1 3 1 2 3 / 8 0		21 de
G Importante As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)			
H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)			
01	1 5 8 4	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	02
03			04
I Dados do Fabricante			
Fabricante		Número Autorização / Cadastro	
22	LABORATORIO SANOBIOL LTDA.	23	1 0 0 1 3 9 0
Município de Fabricação		U.F. de Fabricação	Código do Município
24	Pouso Alegre	25	M G 2 5 0 0 3
J Dados de Apresentação		28 Destinação do Produto	
Número de Registro		1 Institucional 2 Indust./Profissional	
27	1 0 1 3 9 0 0 1 1 0 1 1 1	3 Comercial X 4 Restrito a Hospitais	
Tempo de validade			
29		1 Dias ou	24 X 2 Meses
Nome do Produto			
30	C L O R E T O D E S Ó D I O + G L I C O S E		
Complemento do Nome ou Marca			
31	S O L U Ç Ã O G L I C O - F I S I O L Ó G I C A		
		No. Da Apres. na fórmula	
		32 0 0 2	
Apresentação do Produto			
33	(0 , 9 + 5 G) / 1 0 0 M G S O L I N J I V C X		
2 0 F R P L A S T R A N S S I S T F E C H X 5 0 0 M L			
Forma Física / Farmacêutica			
34	2 0 1 0 2 2 Solução injetável		
Restrição de Uso / Venda		Cuidados de Conservação	
35	1 2 Restrito a hospitais		36 0 3 1 2 Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Acondicionamento / Embalagem Primária		Embalagem Externa	
37	0 1 2 2 Frasco plástico transparente		38 1 6 7 Caixa papelão sem colmeia

Consultas / Medicamentos / Detalhes

000372

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA SANOBIOL

Nome da Empresa	LABORATÓRIO SANOBIOL LTDA		
CNPJ	21.561.931/0003-09	Autorização	1001390
Nome Comercial	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA SANOBIOL		
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS		
Registro	101390011		
Processo	25991.013123/80		
Vencimento do Registro	06/2016		
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX BOLS PLAS X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	08/08/2002
Validade	24 meses	Registro	
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BOLSA PLASTICA • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX BOLS PLAS X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	5	08/08/2002
Validade	24 meses	Registro	
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BOLSA PLASTICA • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Validade	24 meses	Registro	1013900110071
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE		000374
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA

(0,9G + 5G)/100ML SOL INJ IV CX 20 BOLS TRILAMINADA PP TRANS SIST FECH X 500ML

Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOLUÇÃO INJETAVEL	8	08/08/2002

Validade	24 meses	Registro	1013900110081
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE		

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação
Fabricantes Nacionais
 [sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]
Via de Administração

INTRAVENOSO

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação**Restrito a hospitais**

S

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

000376

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação**Restrito a hospitais**

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação ATIVA

(0,9G + 5G)/100ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500ML

Forma Farmacêutica

SOLUÇÃO INJETAVEL

Nº Apres.

11

Data de Publicação

08/08/2002

Validade

24 meses

Registro

1013900110111

Princípio Ativo

CLORETO DE SÓDIO
GLICOSE

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSO

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação**Restrito a hospitais**

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação ATIVA

(0,9G + 5G)/100ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000ML

Forma Farmacêutica

SOLUÇÃO INJETAVEL

Nº Apres.

12

Data de Publicação

08/08/2002

Validade

24 meses

Registro

1013900110128

Princípio Ativo

CLORETO DE SÓDIO
GLICOSE

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

06/12/2016

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

000378

SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 500 ML

SOLUÇÃO INJETAVEL

2

08/08/2002

Validade

24 meses

Registro

1013900110025

Princípio Ativo

GLICOSE
CLORETO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Restrito a hospitais

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação INATIVA

SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 1000 ML

Forma Farmacêutica

SOLUÇÃO INJETAVEL

Nº Apres.

3

Data de Publicação

08/08/2002

Validade

24 meses

Registro

1013900110033

Princípio Ativo

GLICOSE
CLORETO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSO

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Restrito a hospitais

S

sanobiol

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – GG MED

PROCESSO INICIAL Nº 25991.013123/80
PRODUTO: SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA
CLASSE TERAPÊUTICA: REIDRATANTES PARENTERAIS
APRESENTAÇÃO: 900 MG/ML + 5000 MG/ML SOL INJ CX 40 FR PLAS TRANS SIST
FECH X 250 ML

900 MG/ML + 5000 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS TRANS SIST
FECH X 500 ML

900 MG/ML + 5000 MG/ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS SIST
FECH X 1000 ML

900 MG/ML + 5000 MG/ML SOL INJ CX 40 BOLS TRILAMINADA PP
TRANS SIST FECH X 250 ML

900 MG/ML + 5000 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS TRILAMINADA PP
TRANS SIST FECH X 500 ML

900 MG/ML + 5000 MG/ML SOL INJ CX 12 BOLS TRILAMINADA PP
TRANS SIST FECH X 1000 ML



ESPECÍFICO – RECURSO ADMINISTRATIVO

RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO – SOLUÇÃO PARENTERAL

LABORATÓRIO SANOBIOI LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Avenida das Quaresmeiras, nº. 451, Distrito Industrial, na Cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 21.561.931/0003-09, e Inscrição Estadual sob o nº. 525626174.00-30, com Autorização de Funcionamento na ANVISA sob o nº. 1.001.39-0 vem, através de seu Representante Legal e Responsável Técnico, abaixo assinado, respeitosamente, apresentar Recurso Administrativo para o processo de Renovação de Registro de Medicamento Específico – Solução Parenteral – SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA (cloreto de sódio 0,9 g/mL + glicose 5 g/mL) solução injetável (SPGV).

AO

Solução Glicofisiológica – Recurso Administrativo

Page 1 of 2

Laboratório Sanobiol Ltda – Av. Das Quaresmeiras, 451 – Distrito Industrial – Pouso Alegre, MG – CEP 37550-000
Fone: (35) 3449-2629 Fax: (35) 3449-2604



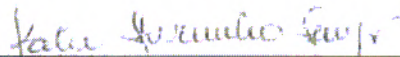
sanobiol

- Certificado de responsabilidade técnica atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia
- Cópia da licença de funcionamento da empresa (alvará sanitário), atualizada, ou protocolo da solicitação da renovação da referida licença;
- Cópia do CBPFC, atualizado, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento específico será fabricado;
- Demonstração da existência de um sistema de farmacovigilância na empresa para monitoração de falhas terapêuticas e efeitos colaterais indesejáveis, de acordo com legislação específica;
- Última versão de layout de bula, rótulo e embalagem que acompanha o produto;
- Lista com as alterações do produto que contemple todas as alterações e/ou inclusões pós-registro ocorridas durante o último período de validade do registro do produto, acompanhados de cópia do DOU, ou na ausência, cópia do(s) protocolo(s) da(s) petição(ões) correspondente(s) ou justificativa da ausência deste documento;
- Relatório de segurança e eficácia ou justificativa da ausência deste documento;
- Relatório de produção ou justificativa da ausência deste documento;
- Relatório de controle da qualidade ou justificativa da ausência deste documento;
- Resultados do estudo de estabilidade de acompanhamento, de acordo com o Guia de Estabilidade de Medicamentos, publicado pela Anvisa na RE nº 01, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações;
- Cópia de notas fiscais comprovando a comercialização do medicamento em um máximo de 3 (três) notas por forma farmacêutica e ou declaração referente às apresentações comerciais não comercializadas para as quais a empresa tenha interesse em manter o registro. **SOMENTE PARA LABORATÓRIOS OFICIAIS**, justificativa da ausência deste documento;
- Relatórios periódicos de farmacovigilância, de acordo com a legislação;
- **PARA PRODUTOS IMPORTADOS**: laudos de três lotes importados nos últimos três anos do controle de qualidade físico-químico, microbiológico e biológico, de acordo com a forma

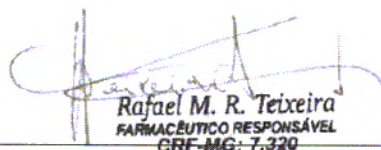
L Termo de Responsabilidade

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas (inclusive pela descrição dos componentes da fórmula e das apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta petição.

Pouso Alegre, 31 de maio de 2016.



DRA. KÁTIA STEVANATTO SAMPAIO
Representante Legal
Carimbo com os dados legíveis



Rafael M. R. Teixeira
FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL
CRF - MG - 7.320

DR. RAFAEL MAURÍCIO REIS TEIXEIRA
Farmacêutico Responsável - CRF/MG 7320
Carimbo com os dados legíveis

M Uso do órgão de Vigilância Sanitária



175
000387



155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.2675.0139.005-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
Não informado
155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.2675.0139.006-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.2675.0139.007-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
Não informado
155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.2675.0139.008-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 20
Não informado
155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.2675.0139.009-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
Não informado
155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.2675.0139.010-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60
Não informado
155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.2675.0139.011-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
Não informado
155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.2675.0139.012-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO ROSUVASTATINA CALCICA ANTIPLAQUETICOS
Referência - CRESTOR 25351.257447/2011-95 10/2016
COMERCIAL 1.2675.0140.001-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
ROSUVASTATIN
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR COMERCIAL 1.2675.0140.002-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 20
ROSUVASTATIN
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR COMERCIAL 1.2675.0140.003-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
ROSUVASTATIN
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR COMERCIAL 1.2675.0140.004-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
ROSUVASTATIN
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR COMERCIAL 1.2675.0140.005-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
ROSUVASTATIN
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR COMERCIAL 1.2675.0140.006-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 20
ROSUVASTATIN
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR COMERCIAL 1.2675.0140.007-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
ROSUVASTATIN
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR COMERCIAL 1.2675.0140.008-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60
ROSUVASTATIN
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

RESOLUÇÃO - RE Nº 4544, DE 7 DE OUTUBRO DE 2011

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 27 de abril de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 28 de abril de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Deferir retificação de publicação, cancelamento de registro do medicamento por transferência de titularidade, cancelamento de registro do medicamento, renovação de registro de medicamento, inclusão de novo acondicionamento, inclusão de nova apresentação comercial, cancelamento de registro da apresentação, inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país, suspensão temporária de fabricação, alteração de nome comercial e solicitação de transferência de titularidade de registro, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ÁREIA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 1.04493-8
GUAIFENESINA
EXPECTORANTES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 1010201110100007

EXPECTOVIC 25351.029907/00-84 04/2016
COMERCIAL 1.4493.0005.004-1 24 Meses
16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML + COP (MEL)
Não informado
1986 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA COMERCIAL 1.4493.0005.005-8 24 Meses
16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 240 ML + COP (MEL)
Não informado
1986 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA ARISTON INDS QUIMS FTCAS LTDA.1.00270-1
CEFALOTINA SODICA
CEFALOSPORINAS
CEFARISTON 25000.006516/92-62 03/2014
COMERCIAL 1.0270.0056.001-1 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 50 FA VD INC + 50 AMP DIL VD X 5 ML
Não informado
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0056.002-8 24 Meses
1000 MG PO INJ CT FA VD INC + AMP DIL VD X 5 ML
Não informado
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0056.003-8 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD INC + 50 AMP DIL PLAS X 5 ML
Não informado
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0056.004-6 24 Meses
1000 MG PO INJ CT FA VD INC + AMP DIL PLAS X 5 ML
Não informado
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0101.001-5 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 2 AMP VD INC X 1 ML
Não informado
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0101.001-5 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 2,5 ML
Não informado
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0101.003-1 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 2,5 ML
Não informado
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0101.004-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)
Não informado
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0101.005-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)
Não informado
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE AMPICILINA SODICA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
CILINON 25001.002777/82 09/2013
COMERCIAL 1.0270.0043.001-5 36 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 12
CILINON
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.002-3 36 Meses
250 MG CAP GEL DURA CX 5 BL AL PLAS INC X 10
CILINON
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.004-1 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 12
CILINON
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.8900.0038.001-8 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 50 FA VD INC + 50 AMP DIL VD X 5 ML
Não informado
1990 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.8900.0038.002-6 24 Meses
1000 MG PO INJ CT FA VD INC + AMP DIL VD X 5 ML
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)

1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.007-4 24 Meses
250 MG PO INJ CX 100 FA VD INC + DIL X 2 ML
CILINON
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.008-2 24 Meses
500MG PO INJ CX 100 FA VD INC + 100 DIL X 5 ML
CILINON
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.009-0 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD INC + 100 DIL X 5 ML
CILINON
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.010-4 24 Meses
250 MG PO INJ CT FA VD INC + DIL X 2 ML
CILINON
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.011-2 24 Meses
500 MG PO INJ CT FA VD INC + DIL X 5 ML
CILINON
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.012-0 24 Meses
1000 MG PO INJ CT FA VD INC + DIL X 5 ML
CILINON
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.013-4 36 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT STR X 12
CILINON
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.014-2 36 Meses
250 MG CAP GEL DURA CX STR X 100
CILINON
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.015-0 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT STRIP X 12
CILINON
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.016-9 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CX STR X 100
CILINON
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.017-7 24 Meses
500 MG PO INJ CX 100 FA VD INC
CILINON
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.018-5 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD INC
CILINON
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.019-9 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD INC + 100 AMP DIL PLAS X 5 ML
Não informado
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.020-3 24 Meses
500MG PO INJ CX 100 FA VD INC + 100 AMP DIL PLAS X 5 ML
Não informado
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.021-5 24 Meses
1000 MG PO INJ CT FA VD INC - AMP DIL PLAS X 5ML
Não informado
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE COMERCIAL 1.0270.0043.022-8 24 Meses
500MG PO INJ CT FA VD INC + AMP DIL PLAS X 5 ML
Não informado
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE ARISTON INDUSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA 1.08900-9
CEFALOTINA SODICA
CEFALOSPORINAS
CEFARISTON 25351.382101/2011-86 03/2014
COMERCIAL 1.8900.0038.001-8 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 50 FA VD INC + 50 AMP DIL VD X 5 ML
Não informado
1990 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) COMERCIAL 1.8900.0038.002-6 24 Meses
1000 MG PO INJ CT FA VD INC + AMP DIL VD X 5 ML
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.975-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 136 - Bairro Góes Estúdios - João Pessoa/PB - CEP 5820-201 @ www.azevedobastos.net.br - Tel: (33) 3244-5494 - Fax: (33) 3244-9464

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód Autenticação: 21950706171053060062-1; Data: 07/06/2017 10:53:06

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AFF89176-QM2C;
Valor Total do Ato: R\$ 4,12
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br>

Titular
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti

0000000389



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:

2005.890638.531811Protocolo:
25352226616201497Protocolizado em:
24/06/2014Tipo de Documento:
PetiçãoNº Expediente:
0494918/14-8Favorecido:
06.629.745/0001-09 - NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDAAssunto:
142 - SIMILAR - Renovação de Registro de MedicamentoNome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXNº de Registro:
XXXXXXXXXXNº de Conhecimento:
201406160040PR

Este documento foi emitido em **06/02/2015** pela empresa **NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
por: **Pollyana Puglisi**

ATENÇÃO

Este documento tem prazo de validade de 30 dias, podendo ser reimpresso quantas vezes forem necessárias.

Esse documento não produz efeitos legais, passando a ser válido somente após a publicação do assunto de que se trata a petição ou processo no Diário Oficial.

Data de Emissão deste Comprovante

06/02/2015

Data de Validade deste Comprovante

08/03/2015



10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0715239/12-6 - 25351.498485/2012-01)
1.0372.0238.016-1 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0715239/12-6 - 25351.498485/2012-01)
1.0372.0238.017-8 24 Meses

320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 15
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0715239/12-6 - 25351.498485/2012-01)
1.0372.0238.018-6 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0715239/12-6 - 25351.498485/2012-01)

1.0372.0238.019-4 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0715239/12-6 - 25351.498485/2012-01)
1.0372.0238.020-8 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 90
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0715239/12-6 - 25351.498485/2012-01)

RESOLUÇÃO - RE Nº 505, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve:

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda - 61.286.647/0001-16
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	GTF GESELLSCHAFT FÜR THERAPEUTISCHE FORSCHUNG mbH
EXPEDIENTE:	1013542/14-1 DE 11/11/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA A ETAPA:	
BIOAnálise (Endereço: Paul-Ehrlich-Str., 19, Nürnberg-Heroldsberg, Bavaria, Alemanha)	
VALIDADE:	10/02/2017

RESOLUÇÃO - RE Nº 506, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto 2013; considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos e novos sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
TORRENT DO BRASIL LTDA 33.078.528/0001-32	25351.525512/2008-91	0049841/15-6	0058068/13-6	10150 - GÊNÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
TORRENT DO BRASIL LTDA 33.078.528/0001-32	25351.525512/2008-91	0049841/15-6	0930836/12-9	10200 - GÊNÉRICO - Alteração moderada de excipiente
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA 30.153.811/0001-93	25351.022938/00-50	0044363/15-8	0548071/12-0	10222 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova apresentação comercial de produto esteril
TORRENT DO BRASIL LTDA 33.078.528/0001-32	25351.513249/2009-68	0049828/15-9	1004388/12-8	10219 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 06.629.745/0001-09	25000.004379/99-99	0069246/15-8	400476/11-1	1364 - GÊNÉRICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
MULTIAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 92.265.552/0001-40	25000.001388/99-73	0068353/15-1	0623224/14-8	10190 - SIMILAR - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
NOVARTIS BIOCIENTÍAS S.A 56.994.502/0001-30	25351.660134/2012-41	0064687/15-3	112766/09-7	1445 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento
MERCK SHARP E DOHME FARMACÊUTICA LTDA 45.987.013/0001-34	25351.184920/2002-92	0036629/15-3	814569/11-5	1445 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento
BAYER S.A. 18.459.628/0001-15	25351.212407/2007-11	0036036/15-8	0039451/12-3	1621 - SIMILAR - Cancelamento de Registro do Medicamento
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03.560.974/0001-18	25351.322678/2009-50	0036619/15-6	812683/11-6	1445 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento
Althia S.A Indústria Farmacêutica 48.344.725/0007-19	25351.413536/2011-55	092238/14-2	578174/11-4	155 - Registro de Medicamento GÊNÉRICO
SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02.685.377/0001-57	25351.248249/2012-06	047197/15-6	0357092/12-4	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 61.190.096/0001-92	25351.645584/2012-94	0069329/15-4	0925619/12-9	155 - Registro de Medicamento Genérico
LABORATORIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 61.282.661/0001-41	25351.027011/2014-96	092123/14-8	0037861/14-5	155 - Registro de Medicamento GÊNÉRICO
MANTIPROF INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 33.060.740/0001-72	25351.088964/2009-51	0003417/15-7	111963/09-0	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
ALTHIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 48.344.725/0007-19	25351.362998/2012-91	092238/14-2	0519166/12-1	10413 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar, em conformidade com art. 2º da IN 06/2008

RESOLUÇÃO - RE Nº 507, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto 2013; considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015021800016

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-9
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1146 - Bairro Dos Estúdios - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 | www.azevedobastos.net.br - Tel.: (31) 3344-5404 - Fax: (31) 3344-5404

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 21950706171053060062-3; Data: 07/06/2017 10:53:86

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFF89174-RVQ6; Valor Total do Ato: R\$ 4,12
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

000395

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 08/06/2017 às 10:51:29 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bcf23adce401b46b031e6ede89435e73770848d8cbaa45d81718a41b6f82c10048c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16ddaeda4222ee033e87493950776ec452c9

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

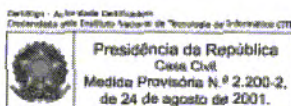
Esta certidão tem a sua validade até: 07/06/2018 às 13:04:25 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 720809

Código de Controle da Autenticação:

21950706171053060062-1 a 21950706171053060062-4

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



Consultas / Medicamentos / Detalhes

000396

Detalhe do Produto: IMIPRA

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1002981
Nome Comercial	IMIPRA		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	102980023		
Processo	25992.008545/74		
Vencimento do Registro	09/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	13/09/1974
Validade	36 meses	Registro	1029800230128
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	13/09/1974
Validade	36 meses	Registro	1029800230136
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação

000397

Via de Administração

IFA único

Conservação

Restrição de prescrição

Restrição de uso

Destinação

Restrito a hospitais

Tarja

Medicamento referência

Apresentação fracionada

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

ORAL

Sem IFA Cadastrado

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

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

[sem dados cadastrados]

Comercial

Não Informado

[sem dados cadastrados]

Não**Não**Apresentação **INATIVA**

12,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)

Forma Farmacêutica

SOLUÇÃO INJETAVEL

Nº Apres.

1

Data de Publicação

13/09/1974

Validade

24 meses

Registro

1029800230041

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

NãoApresentação **INATIVA**

10 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Nº Apres.

2

Data de Publicação

13/09/1974

Validade

36 meses

Registro

1029800230152

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação*[sem dados cadastrados]***Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais*[sem dados cadastrados]***Via de Administração**

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso*[sem dados cadastrados]***Destinação**

Comercial

Restrito a hospitais**Não Informado****Tarja***[sem dados cadastrados]***Medicamento referência****Não****Apresentação fracionada****Não****Apresentação** INATIVA**Forma Farmacêutica****Nº Apres.****Data de Publicação**

10 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10

COMPRIMIDO REVESTIDO

3

13/09/1974

Validade

36 meses

Registro

1029800230144

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação*[sem dados cadastrados]***Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais***[sem dados cadastrados]***Fabricantes Internacionais***[sem dados cadastrados]***Via de Administração**

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso*[sem dados cadastrados]***Destinação**

Comercial

Restrito a hospitais**Não Informado****Tarja***[sem dados cadastrados]***Medicamento referência****Não****Apresentação fracionada****Não****Apresentação** INATIVA**Forma Farmacêutica****Nº Apres.****Data de Publicação**

10 MG COM CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)

COMPRIMIDO REVESTIDO

4

13/09/1974

Validade

36 meses

Registro

1029800230195

Princípio Ativo

000399

CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10

COMPRIMIDO REVESTIDO

5

13/09/1974

Validade

36 meses

Registro

1029800230187

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação INATIVA

10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Nº Apres.

6

Data de Publicação

13/09/1974

Validade

36 meses

Registro

1029800230179

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

NãoApresentação INATIVA

10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Nº Apres.

7

Data de Publicação

13/09/1974

Validade

36 meses

Registro

1029800230169

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais**Não Informado****Tarja**

000401

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência**Não****Apresentação fracionada****Não****Apresentação** INATIVA**Forma Farmacêutica****Nº Apres.****Data de Publicação**

10 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP)

COMPRIMIDO REVESTIDO

8

13/09/1974

Validade

36 meses

Registro

1029800230012

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais**Não Informado****Tarja**

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência**Não****Apresentação fracionada****Não****Apresentação** INATIVA**Forma Farmacêutica****Nº Apres.****Data de Publicação**

25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP)

COMPRIMIDO REVESTIDO

9

13/09/1974

Validade

36 meses

Registro

1029800230111

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais**Não Informado****Tarja**

[sem dados cadastrados]

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

25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Nº Apres.

10

Data de Publicação

13/09/1974

Validade

36 meses

Registro

1029800230063

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais**Não Informado****Tarja**

[sem dados cadastrados]

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

25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Nº Apres.

11

Data de Publicação

13/09/1974

Validade

36 meses

Registro

1029800230047

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

000403

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Voltar

Consultas / Medicamentos / Detalhes

000404

Detalhe do Produto: brometo de ipratrópio

Nome da Empresa HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
CNPJ 19.570.720/0001-10 **Autorização** 1013430
Nome Comercial brometo de ipratrópio
Classe Terapêutica BRONCODILATADORES
Registro 113430162
Processo 25351.173512/2008-09
Vencimento do Registro 10/2018

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO	1	20/10/2008
Validade	24 meses	Registro	1134301620012
Princípio Ativo	BROMETO DE IPATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INALATÓRIA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SOL INAL CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO	2	20/10/2008
Validade	24 meses	Registro	1134301620020
Princípio Ativo	BROMETO DE IPATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação

000405

Fabricantes Nacionais

- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais*[sem dados cadastrados]***Via de Administração**

INALATÓRIA

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso*[sem dados cadastrados]***Destinação**

Comercial

Restrito a hospitais**Não Informado****Tarja***[sem dados cadastrados]***Medicamento referência****Não****Apresentação fracionada****Não**[Voltar](#)

Consultas / Medicamentos / Detalhes

GV 0000406

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

Nome da Empresa HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
CNPJ 19.570.720/0001-10 **Autorização** 1013430
Nome Comercial CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA
Classe Terapêutica ANESTESICOS LOCAIS
Registro 113430102
Processo 25351.002899/2003-05
Vencimento do Registro 06/2018

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 20 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	17/06/2003
Validade	24 meses	Registro	1134301020015
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação
 Fabricantes Nacionais
 [sem dados cadastrados]
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA
IFA único Sem IFA Cadastrado
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição [sem dados cadastrados]
Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial
 Institucional

Restrito a hospitais S
Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	17/06/2003
Validade	24 meses	Registro	1134301020023
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação

000407

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Institucional
Comercial

Restrito a hospitais

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Voltar

198

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: Xylestesin Pesada

000408

Nome da Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 CNPJ: 44.734.671/0001-51 Autorização: 1002981
 Nome Comercial: Xylestesin Pesada
 Classe Terapêutica: ANESTESICOS LOCAIS
 Registro: 102980385
 Processo: 25351.358180/2005-80
 Vencimento do Registro: 02/2021

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML + 75 MG/ML SOL INJ IT CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	03/02/1986
Validade	18 meses	Registro	1029803850011
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML + 75 MG/ML SOL INJ IT CX 10 EST 5 AMP VD TRANS X 2 ML(EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	03/02/1986
Validade	18 meses	Registro	1029803850021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem

000409

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
- Envoltório - {[envoltorio]}

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais***[sem dados cadastrados]***Fabricantes Internacionais***[sem dados cadastrados]***Via de Administração**

INTRAMUSCULAR

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTÉGER DA LUZ**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso*[sem dados cadastrados]***Destinação**

Comercial

Restrito a hospitais

S

Tarja*[sem dados cadastrados]***Medicamento referência**

Não

Apresentação fracionada

Não

[Voltar](#)

Consultas / Medicamentos / Detalhes

000410

Detalhe do Produto: sulfato de morfina

Nome da Empresa HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
CNPJ 19.570.720/0001-10 **Autorização** 1013430
Nome Comercial sulfato de morfina
Classe Terapêutica ANALGESICOS NARCOTICOS
Registro 113430163
Processo 25351.048119/2008-70
Vencimento do Registro 11/2018

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	03/11/2008
Validade	24 meses	Registro	1134301630018
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	03/11/2008
Validade	24 meses	Registro	1134301630026
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação

000411

Fabricantes Nacionais

- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAMUSCULAR

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 NAO CONGELAR
 PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação **ATIVA**

10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)

Forma Farmacêutica

SOLUÇÃO INJETAVEL

Nº Apres.

3

Data de Publicação

03/11/2008

Validade

24 meses

Registro

1134301630034

Princípio Ativo

SULFATO DE MORFINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAMUSCULAR

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 NAO CONGELAR
 PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação **ATIVA**

1MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML

Forma Farmacêutica

SOLUÇÃO INJETAVEL

Nº Apres.

4

Data de Publicação

03/11/2008

Validade

24 meses

Registro

Princípio Ativo

SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

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

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 NAO CONGELAR
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação**Restrito a hospitais**

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação ATIVA**Forma Farmacêutica****Nº Apres.****Data de Publicação**

1MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML

SOLUÇÃO INJETAVEL

5

03/11/2008

Validade

24 meses

Registro**Princípio Ativo**

SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

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

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 NAO CONGELAR
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação**Restrito a hospitais**

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

000413

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA 1MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	6	03/11/2008
Validade	24 meses	Registro	
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA 1MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	7	03/11/2008
Validade	24 meses	Registro	
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			

000414

Restrito a hospitais

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação ATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

1MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)

SOLUÇÃO INJETAVEL

8

03/11/2008

Validade

24 meses

Registro

Princípio Ativo

SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 NAO CONGELAR
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Restrito a hospitais

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação ATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

1MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)

SOLUÇÃO INJETAVEL

9

03/11/2008

Validade

24 meses

Registro

Princípio Ativo

SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 NAO CONGELAR
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação**Restrito a hospitais**

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação ATIVA**Forma Farmacêutica****Nº Apres.****Data de Publicação**

1MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)

SOLUÇÃO INJETAVEL

10

03/11/2008

Validade

24 meses

Registro**Princípio Ativo**

SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 NAO CONGELAR
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação**Restrito a hospitais**

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação ATIVA**Forma Farmacêutica****Nº Apres.****Data de Publicação**

1MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)

SOLUÇÃO INJETAVEL

11

03/11/2008

Validade

24 meses

Registro**Princípio Ativo**

SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

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

000416

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais*[sem dados cadastrados]***Via de Administração**

INTRAVENOSA

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
NAO CONGELAR
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso*[sem dados cadastrados]***Destinação****Restrito a hospitais**

S

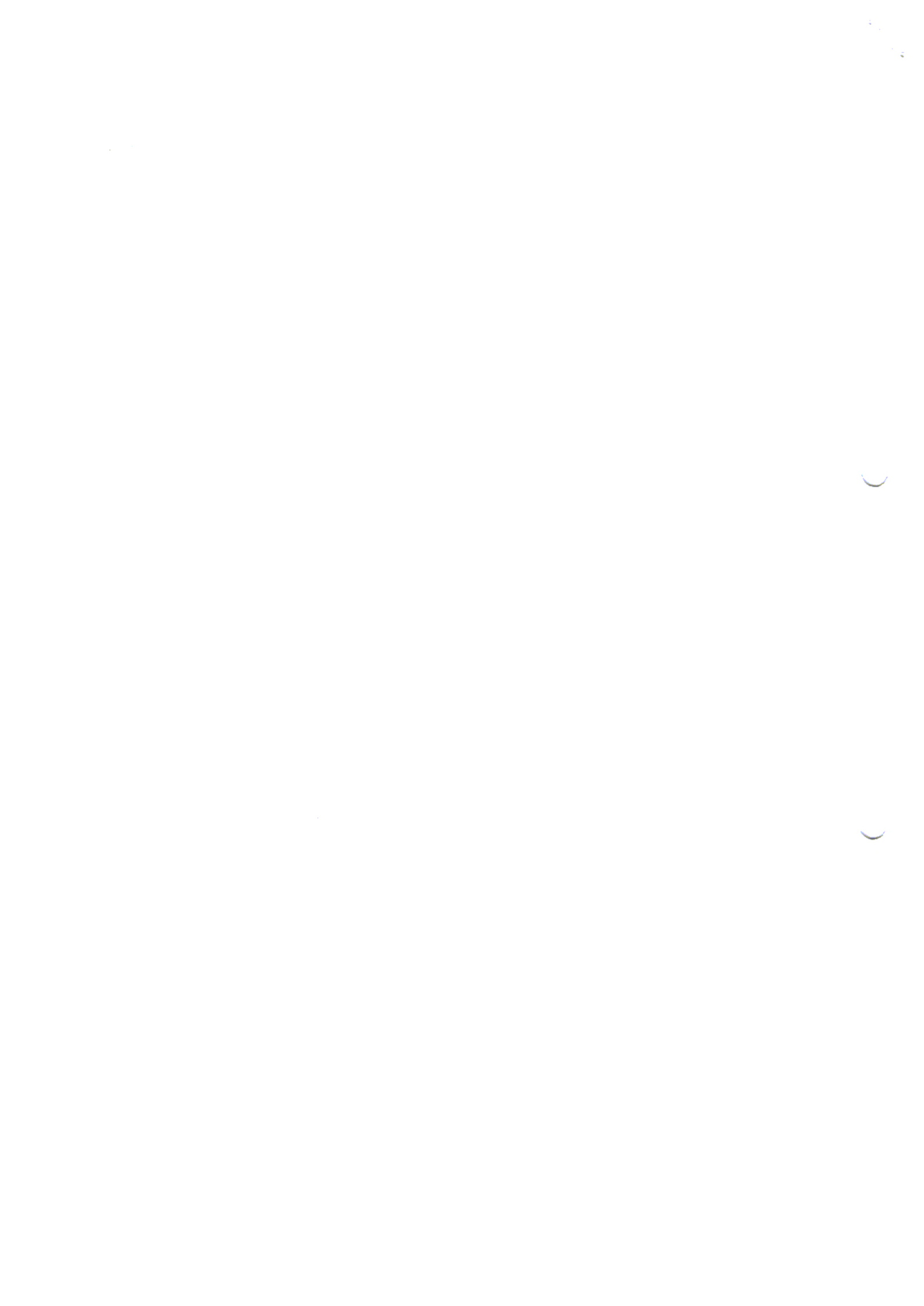
Tarja*[sem dados cadastrados]***Medicamento referência**

Não

Apresentação fracionada

Não

Voltar



229

Consultas / Medicamentos / Detalhes

000417

Detalhe do Produto: CIMELIDE

Nome da Empresa	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	Autorização	1043810
CNPJ	02.814.497/0001-07		
Nome Comercial	CIMELIDE		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS		
Registro	143810059		
Processo	25351.024821/00-83		
Vencimento do Registro	03/2021		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12	COMPRIMIDO SIMPLES	1	29/03/2001
Validade	24 meses	Registro	1438100590010
Princípio Ativo	NIMESULIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	SUSPENSAO ORAL	3	29/03/2001
Validade	24 meses	Registro	1438100590037
Princípio Ativo	NIMESULIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação

000418

Via de Administração

IFA único

Conservação

Restrição de prescrição

Restrição de uso

Destinação

Restrito a hospitais

Tarja

Medicamento referência

Apresentação fracionada

Fabricantes Nacionais

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

ORAL

Sem IFA Cadastrado

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

Venda sob Prescrição Médica

[sem dados cadastrados]

Comercial

Não Informado

[sem dados cadastrados]

Não**Não**Apresentação **ATIVA**

100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO SIMPLES

Nº Apres.

4

Data de Publicação

29/03/2001

Validade

24 meses

Registro

1438100590045

Princípio Ativo

NIMESULIDA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

NãoApresentação **ATIVA**

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO SIMPLES

Nº Apres.

8

Data de Publicação

29/03/2001

Validade

24 meses

Registro

1438100590088

Princípio Ativo

NIMESULIDA

000419

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML	SUSPENSAO ORAL	2	29/03/2001
Validade	24 meses	Registro	1438100590029
Princípio Ativo	NIMESULIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

20 MG/G GEL CT BG AL X 30 G

GEL

5

29/03/2001

Validade

000420

24 meses

Registro

1438100590053

Princípio Ativo

NIMESULIDA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BSNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

DÉRMICA (Aplicação Tópica)

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

NãoApresentação INATIVA**Forma Farmacêutica****Nº Apres.****Data de Publicação**

20 MG/G GEL CT BG AL X 40 G

GEL

6

29/03/2001

Validade

24 meses

Registro

1438100590061

Princípio Ativo

NIMESULIDA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BSNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

DÉRMICA (Aplicação Tópica)

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA 20 MG/G GEL CT BG AL X 60 G	GEL	7	29/03/2001
Validade	24 meses	Registro	1438100590071
Princípio Ativo	NIMESULIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

000421

B

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA 20 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 30 G	GEL	9	29/03/2001
Validade	24 meses	Registro	1438100590096
Princípio Ativo	NIMESULIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA PLASTICO LAMINADO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		

D

C

Apresentação fracionada

Não

000422

Voltar

Consultas / Medicamentos / Detalhes

000423

Detalhe do Produto: NIMELIT

Nome da Empresa VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
CNPJ 30.222.814/0001-31 **Autorização** 1003923
Nome Comercial NIMELIT
Classe Terapêutica ANTINFLAMATORIOS
Registro 103920073
Processo 25000.016463/99-09
Vencimento do Registro 07/2020

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12	COMPRIMIDO SIMPLES	4	17/07/2000
Validade	24 meses	Registro	1039200730046
Princípio Ativo	NIMESULIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML	SUSPENSAO ORAL	5	17/07/2000
Validade	24 meses	Registro	1039200730054
Princípio Ativo	NIMESULIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO 		

Local de Fabricação

000424

Fabricantes Nacionais

- VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

NãoApresentação **ATIVA**

50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

Forma Farmacêutica

SUSPENSAO ORAL

Nº Apres.

7

Data de Publicação

17/07/2000

Validade

24 meses

Registro

1039200730070

Princípio Ativo

NIMESULIDA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

NãoApresentação **ATIVA**

100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 504

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO SIMPLES

Nº Apres.

8

Data de Publicação

17/07/2000

Validade

24 meses

Registro

1039200730089

Princípio Ativo

NIMESULIDA

000425

Complemento Diferencial da Apresentação*[sem dados cadastrados]***Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais*[sem dados cadastrados]***Via de Administração**

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso*[sem dados cadastrados]***Destinação**

Comercial

Restrito a hospitais**Não Informado****Tarja***[sem dados cadastrados]***Medicamento referência****Não****Apresentação fracionada****Não****Apresentação** INATIVA

100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO SIMPLES

Nº Apres.

1

Data de Publicação

17/07/2000

Validade

24 meses

Registro

1039200730011

Princípio Ativo

NIMESULIDA

Complemento Diferencial da Apresentação*[sem dados cadastrados]***Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais*[sem dados cadastrados]***Via de Administração**

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso*[sem dados cadastrados]***Destinação**

Comercial

Restrito a hospitais**Não Informado****Tarja***[sem dados cadastrados]***Medicamento referência****Não****Apresentação fracionada****Não****Apresentação** INATIVA**Forma Farmacêutica****Nº Apres.****Data de Publicação**

10 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML

SUSPENSAO ORAL

2

17/07/2000

Validade

24 meses

Registro

1039200730021

Princípio Ativo

NIMESULIDA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais**Não Informado****Tarja**

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência**Não****Apresentação fracionada****Não****Apresentação** INATIVA**Forma Farmacêutica****Nº Apres.****Data de Publicação**

50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

SUSPENSAO ORAL

3

17/07/2000

Validade

24 meses

Registro

1039200730038

Princípio Ativo

NIMESULIDA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais**Não Informado****Tarja**

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência**Não**

Apresentação fracionada

Não

Apresentação INATIVA

10 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML

Forma Farmacêutica

SUSPENSAO ORAL

Nº Apres.

6

Data de Publicação

17/07/2000

Validade

24 meses

Registro

1039200730062

Princípio Ativo

NIMESULIDA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

NãoApresentação INATIVA

10 MG/ML SUS OR CT 50 FR VD AMB X 60 ML

Forma Farmacêutica

SUSPENSAO ORAL

Nº Apres.

9

Data de Publicação

17/07/2000

Validade

24 meses

Registro

1039200730097

Princípio Ativo

NIMESULIDA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

[Voltar](#)

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: PROMETAZOL

Nome da Empresa	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA		
CNPJ	61.068.755/0001-12	Autorização	1007146
Nome Comercial	PROMETAZOL		
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS		
Registro	107140213		
Processo	25000.000919/97-21		
Vencimento do Registro	10/2017		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	22/10/1997
Validade	24 meses	Registro	1071402130019
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	22/10/1997
Validade	24 meses	Registro	1071402130027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BELO HORIZONTE - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

000430

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	22/10/1997
Validade	24 meses	Registro	1071402130035
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 500	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	22/10/1997
Validade	24 meses	Registro	1071402130043
Princípio Ativo	PROMETAZINA		

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

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

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais**Não Informado****Tarja**

[sem dados cadastrados]

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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--------------	--------------------	-----------	--------------------

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10&nbsp;07

COMPRIMIDO REVESTIDO

7

22/10/1997

Validade

24 meses

Registro**Princípio Ativo**

PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

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

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais**Não Informado****Tarja**

[sem dados cadastrados]

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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--------------	--------------------	-----------	--------------------

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10&nbsp;08

COMPRIMIDO REVESTIDO

8

22/10/1997

Validade

24 meses

Registro

1071402130086

Princípio Ativo

PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais**Não Informado****Tarja**

[sem dados cadastrados]

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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	5	22/10/1997
Validade	24 meses	Registro	1071402130051
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BELO HORIZONTE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		

Apresentação fracionada

Não

Apresentação **ATIVA**

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)

SOLUÇÃO INJETAVEL

6

22/10/1997

Validade

24 meses

Registro

1071402130061

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BELO HORIZONTE - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAMUSCULAR

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

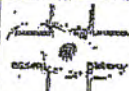
Não

Apresentação fracionada

Não

[Voltar](#)

000434

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Produtos - GIMEP/GGIMP/ANVISA SEPN Q. 616, Bloco B, Ed. Omega - Brasília - DF 70770-502 www.anvisa.gov.br	
Destinatário: Sarval Comércio e Indústria Ltda	
Nº do fax de destino: (0)XX(11) 5521 3667	Data: 10/10/2007
Remetente: Antonio Massaru Kakda - GIMEP	
Tel. p/ contato: (0xx61) 3448-3055	Fax: (0xx61) 3448-1147/1060
Correio eletrônico: inspecao@anvisa.gov.br	Nº do documento: 812/2007
Prezado(a) Senhor(a),	

Comunicamos que, após análise técnica da **Notificação de Terceirização**, a mesma foi **DEFERIDA**, para o(s) produto(s) relacionado(s) no Formulário de Notificação, especificamente para a(s) apresentação(ões) informada(s), (que deverá(ão) ser a(s) mesma(s) publicada(s) no Diário Oficial da União), enquanto seus registros permanecerem vigentes com a(s) respectiva(s) publicações.

REFERÊNCIA: NOTIFICAÇÃO DE TERCEIRIZAÇÃO.

EXPEDIENTE(S): 503339/07-0

CONTRATANTE: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
CNPJ: 61.066.755/0001-12

CONTRATADA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
CNPJ: 19.570.720/0001-10

ATIVIDADE TERCEIRIZADA: PRODUÇÃO
ETAPA(S) TERCEIRIZADA(S): Manipulação, Envase, Embalagem e Controle em processo

LOCAL DE REALIZAÇÃO:
RAZÃO SOCIAL: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
CNPJ: 19.570.720/0001-10


 Antônio Massaru Kakda

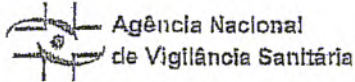
Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Produtos - GIMEP

OBS:

- 1) Informamos que qualquer mudança da situação da empresa CONTRATADA perante a ANVISA acarretará suspensão imediata deste deferimento (Lei 6360/76, Lei 8437/77, Decreto 79064/77).
- 2) Caso ocorram alterações no contrato de terceirização, a empresa contratante deverá apresentar nova notificação, e solicitar cancelamento da notificação anterior (RDC 25/2007).
- 3) No caso de resolução de contratos, a empresa tem o prazo de 30 (trinta) dias úteis para notificar à ANVISA.



000436



- 4.6. Licença Sanitária de Funcionamento: N.º 116/2007
- 4.7. Autorização de Funcionamento: N.º 1.01.343-0
- 4.8. Autorização Especial de Funcionamento: N.º 1.20.282-8
- 4.9. Certificação de Boas Práticas de Fabricação (caso possua):
- 4.10. Data da última Inspeção: 12/02/2007

Ministério da Saúde



- Órgão expedidor/UF: SES/MG
- Resolução n.º: RE 623
- Resolução n.º: RE 620
- Resolução n.º: RE 482/RE 1545
- Validade: 25/05/2007
- Publicação: 09/01/1986
- Publicação: 09/11/1991
- Publicação: 22/02/2006

5. PRESTAÇÃO DE SERVIÇO A SER TERCEIRIZADO
(descrever sucintamente o serviço, incluindo todas as etapas ou análises a serem realizadas)
A prestação de serviço a ser terceirizada inclui a manipulação, envase, embalagem, controle em processo.

6. JUSTIFICATIVA SUCINTA DA NECESSIDADE DA TERCEIRIZAÇÃO:

Em função do grande volume de produção na Linha de produtos cápsulas, semi-sólidos e líquidos, faz-se necessária a contratação de serviços de terceirização com empresa certificada para produção dos medicamentos em questão.

Local/Data São Paulo, 25 de julho de 2007

Representante Legal/Procurador
Contratante

Responsável Técnico
Contratante

Representante Legal/Procurador
Contratada

Responsável Técnico
Contratada

- OBS:
1. O não preenchimento de todos os campos deste formulário, acarretará no indeferimento da petição.
 2. Se Procurador, apresentar Procuração com firma reconhecida.

GGIMP/GIMSD/NCT/NDMP1



Ministério
da Saúde

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CONTRATOS DE TERCEIRIZAÇÃO

ANEXO I - (2.11) Relação de produtos a serem terceirizados

Classe terapêutica	Nome comercial	Substância ativa	Forma farmacêutica	Concentração	Apresentação	Nº de registro/ Protocolo
ANTIBIÓTICO	MONICIL	RIFAMPICINA	SUSPENSÃO ORAL	2%	2% SUSP OR CT FR VD AMB X 50 ML	1071401000022
ANTINFLAMATORIO	NIMESULON	NIMESULIDA	SUSPENSÃO ORAL	10 MG/ML	10 MG/ML SUSP OR CT FR VD AMB X 60 ML	1071401800053
ANTIFÚNGICO	NISTAVAL	NISTATINA	SUSPENSÃO ORAL	100.000 UI/ML	SUSP OR CX 1 FR VD AMB X 40 ML + CST	1071401030027
TUBERCULOSIÁTICO	PIRAZINON	PIRAZINAMIDA	SUSPENSÃO ORAL	3%	3% SUSP OR FR VD AMB X 150 ML	1071401240023
ANTIALÉRGICO	PROMETAZOL	PROMETAZINA	CRÉME DERMATOLÓGICO	20 MG/G	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G	1071402190011
ANTIALÉRGICO	PROMETAZOL	PROMETAZINA	SOLUÇÃO INJETÁVEL	25 MG/ML	25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML	1071402190027
RUBEFACIANTES	SANVALIV	SALICILATO DE METILA + ASSOCIAÇÕES	POMADA DERMATOLÓGICA	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02 G POM	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02 G POM DERM CT BG AL X 30 G	1071402430012
RUBEFACIANTES	SANVALIV	SALICILATO DE METILA + ASSOCIAÇÕES	POMADA DERMATOLÓGICA	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02 G POM DERM CT BG AL X 45 G	1071402430020
ESCABICIDA	SULFRAM	SULFRAM	SOLUÇÃO TÓPICA	250 MG/ML	250 MG/ML SOL TOP CT FR VD	1071402440018

11/11/2011 14:11:11

11/11/2011 14:11:11

11/11/2011 14:11:11

11/11/2011 14:11:11



Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local/Data Belo Horizonte, 25 de Julho de 2007.

Responsável Técnico

[Handwritten signature]

Representante Legal/Procurador

[Handwritten signature]

Responsável Técnico

[Handwritten signature]

Representante Legal/Procurador

[Handwritten signature]

- OBS:
1. O não preenchimento de todos os campos deste formulário, caracterará no indefinimento da validade.
 2. Se Procurador, apresentar Procuração com firma reconhecida.

[Handwritten mark]

0000

CGMP/GMED/CONT/MP

273
000439

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: cloridrato de ranitidina

Nome da Empresa	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA		
CNPJ	06.628.333/0001-46	Autorização	1010851
Nome Comercial	cloridrato de ranitidina		
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS		
Registro	110850025		
Processo	25351.235969/2004-82		
Vencimento do Registro	04/2020		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	12/04/2005
Validade	24 meses	Registro	1108500250011
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE RANITIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	12/04/2005
Validade	24 meses	Registro	1108500250021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE RANITIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 		

Local de Fabricação

000440

Fabricantes Nacionais

- FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	12/04/2005
Validade	24 meses	Registro	1108500250038

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE RANITIDINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Voltar

19/12/2016

HA



Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: SULFADIAZINA DE PRATA

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Nome Comercial	SULFADIAZINA DE PRATA		
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS		
Registro	125680037		
Processo	25351.036068/01-69		
Vencimento do Registro	12/2021		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM CX 24 PT X 400 G (EMB HOSP)	CREME	2	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370027
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - POTE Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM BG AL X 50 G	CREME	4	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370043
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação

000443

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

TOPICA

IFA único

Sim

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP)	CREME	5	21/12/2001

Validade	Registro
24 meses	1256800370051

Princípio Ativo: SULFADIAZINA DE PRATA

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

- Embalagem
- Primária - BISPAGA DE ALUMINIO
 - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

TOPICA

IFA único

Sim

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G	CREME	1	21/12/2001

Validade	Registro
24 meses	1256800370019

000444

Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	TOPICA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial Institucional
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 120 G	CREME	8	21/12/2001

Validade	24 meses	Registro	1256800370086
-----------------	----------	-----------------	---------------

Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	TOPICA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]

Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)	CREME	10	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370108
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS X 30 G	CREME	3	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370035
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso [sem dados cadastrados]
Destinação Comercial
Restrito a hospitais **Não Informado**
Tarja [sem dados cadastrados]
Medicamento referência **Não**
Apresentação fracionada **Não**

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM BG PLAS X 50 G	CREME	6	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370061
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação
 Fabricantes Nacionais
 [sem dados cadastrados]
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração TOPICA
IFA único Sim
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso [sem dados cadastrados]
Destinação Comercial
Restrito a hospitais **Não Informado**
Tarja [sem dados cadastrados]
Medicamento referência **Não**
Apresentação fracionada **Não**

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM 50 BG PLAST X 50 G (EMB HOSP)	CREME	7	21/12/2001
Validade	24 meses	Registro	1256800370078
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação

000447

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

TOPICA

IFA único

Sim

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

NãoApresentação **INATIVA**10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS
OPC X 120 G

Forma Farmacêutica

CREME

Nº Apres.

9

Data de Publicação

21/12/2001

Validade

24 meses

Registro

1256800370094

Princípio Ativo

SULFADIAZINA DE PRATA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BISNAGA DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

TOPICA

IFA único

Sim

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não



 Voltar

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Rua Presidente Epitácio Pessoa, 114 - Bairro das Estrelas - Joinville/SC - CEP 89200-000 - www.azevedobastos.com.br - Tel.: (51) 3244-5511 - Fax: (51) 3244-4444

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 21953110160841090149-1; Data: 31/10/2016 08:41:00

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AED73617-J8KN; Valor Total do Ato: R\$ 3,78

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

Bel. Valberio Miranda Cavalcanti Titular

000448

Nº 209, segunda-feira, 31 de outubro de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

49

Empresa Fabricante: Zambon S.A.	
Endereço: Via Della Chiesa, 9 - 32040 - Avenza (VI)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 61.308.804/0001-76
Autenticação de Funcionamento: 1.09.054-1	Expediente(s): 1657765/16-5 e 1657848/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
Motivo: não esteve comprovado eficientes e comprovados revestidos.	
Produtos estereis: todos os medicamentos de equívoco violante (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.915, DE 27 DE OUTUBRO DE 2016

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

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

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Novum Manufacturing B-liquid SA	
Endereço: C/rod. Buzassara/rod. 124, Desportos 1620	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autenticação de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 1458516/16-2
Motivo: Semissólidos não estereis: betaninas.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005 não apresentação da RPP de todos os lotes produzidos referentes aos dois últimos anos ou a validação da produção (matriz) do produto. Empresa solicitante notificada de suspensão nº 653078/16-2	

Empresa Fabricante: Excelsivision	
Endereço: 22, Rue de La Lombardière, 67100, Annemay	
País: França	
Empresa solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S.A	CNPJ: 60.665.983/0001-18
Autenticação de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 0823401/15-9
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos: 5º (incisos LXVIII, LXX e LXXI); 11 (inciso X); 13 (§ 3º), 15, 22, 24, 48, 69, 77 (inciso IV); 110, 122, 145, 150, 159, 171, 187 (§ 1º), 188 (§ 1º e 2º), 201 (§ 1º e 2º), 207, 241, 252, 256 (inciso VI); 268 (§ 2º), 303, 340, 341 (parágrafo único), 380 (incisos IV, V e VI); 381 (parágrafo único); 382, 383, 384, 423 (parágrafo único); 401 (§ 2º); 464 (inciso IV); 471, 505, 534 e 535.	

Empresa: Lindt Gaste Ltda	
Endereço: Rodovia Mello Perazzo, 2380, Jardim Jemini	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Novartis Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 06.619.202/0041-95
Autenticação de Funcionamento: 2.20.090-5	Expediente(s): 0557466/14-8
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Singapore Pharma Wealth Life Sciences, Inc.	
Endereço: Bays, San Jose, Malabar, San Pablo City, Laguna	
País: Filipinas	
Empresa solicitante: Anartis Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 10.568.345/0001-08
Autenticação de Funcionamento: 1.08.263-6	Expediente(s): 0751887/14-0 e 0153711/15-2
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 17, 31, 123, 139 (§ 3º), 253, 262 (parágrafo único), 263 (caput e parágrafo único), 283 (inciso III), 292, 301 (§ 1º), 469 (inciso I) e 525.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.916, DE 27 DE OUTUBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/area/cria/legis.html>, pelo código 10102016103100049

ANEXO

Empresa Fabricante: T1 Lundbeck A/S	
Endereço: Østlillevej 9, DK-2500 Copenhagen - Valby	
País: Dinamarca	
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda	CNPJ: 04.523.600/0001-70
Autenticação de Funcionamento: 1.00.475-0	Expediente(s): 1397261/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
Motivo: não esteve comprovados revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.917, DE 27 DE OUTUBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Comercial Clínica Repetente Ltda	
Endereço: Rua da Saúde, nº 45-A, Centro da Mourão	
Município: Praia de Caldas - UF: MG	
Autenticação de Funcionamento: 1.04.397-7	Expediente(s): 1406017/16-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.	
Motivo: Medicamentos.	

Empresa: Jofarm Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda	
Endereço: Avenida Unicar, 372, Cachoeirinhas	
Município: Maravá - UF: AM	
Autenticação de Funcionamento: 1.09.704-1	Expediente(s): 0024213/15-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.	
Motivo: Medicamentos.	

Empresa: Maringá Hospital Distribuidora de Medicamentos e Correlatos Ltda	
Endereço: Avenida Guara, 554, Bairro Zona 07	
Município: Maringá - UF: PR	
Autenticação de Funcionamento: 1.09.704-1	Expediente(s): 0419130/15-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.	
Motivo: Medicamentos.	

Empresa: Onco Prod Distribuidora de Produtos Hospitalares e Oculológicos S.A	
Endereço: Rua Bernardino de Campos, 169, Campo Belo	
Município: São Paulo - UF: SP	
Autenticação de Funcionamento: 1.05.896-2	Expediente(s): 0495315/14-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.	
Motivo: Medicamentos.	

Empresa: Santofi-Avenha Farmacêutica Ltda	
Endereço: Avenida Julia Guallini, 740 - T300 Parte S - Água Chata	
Município: Guarulhos - UF: SP	
Autenticação de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0866577/15-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.	
Motivo: Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.926, DE 27 DE OUTUBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Fidia Farmaceutici S.p.A.	
Endereço: Via Pontic della Fabbrica 3/A - 35031 - Abano Terme, Padova	
País: Itália	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autenticação de Funcionamento: 1.00.103-1	Expediente(s): 1605989/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
Produtos estereis: todos injetáveis.	

Empresa Fabricante: Hugel Inc.	
Endereço: 61-20, Suibuk-ro, Simbuk-eup, Chunchon-si, Gangwon-do	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Bio Farmacêutica S.A	CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autenticação de Funcionamento: 1.01837-7	Expediente(s): 1629831/16-1 e 1629609/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxina botulínica A.	
Produtos estereis: não injetáveis.	

Empresa Fabricante: Medvian Inc.	
Endereço: 78, Gangni-gil, Ochang-eup, Chungwon-gu, Chungcheongbuk-do	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Targis Comércio Internacional Ltda	CNPJ: 31.873.660/0001-53
Autenticação de Funcionamento: 1.02.473-0	Expediente(s): 1798489/16-1 e 1798471/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxina botulínica A.	
Produtos estereis: não injetáveis.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.927, DE 27 DE OUTUBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

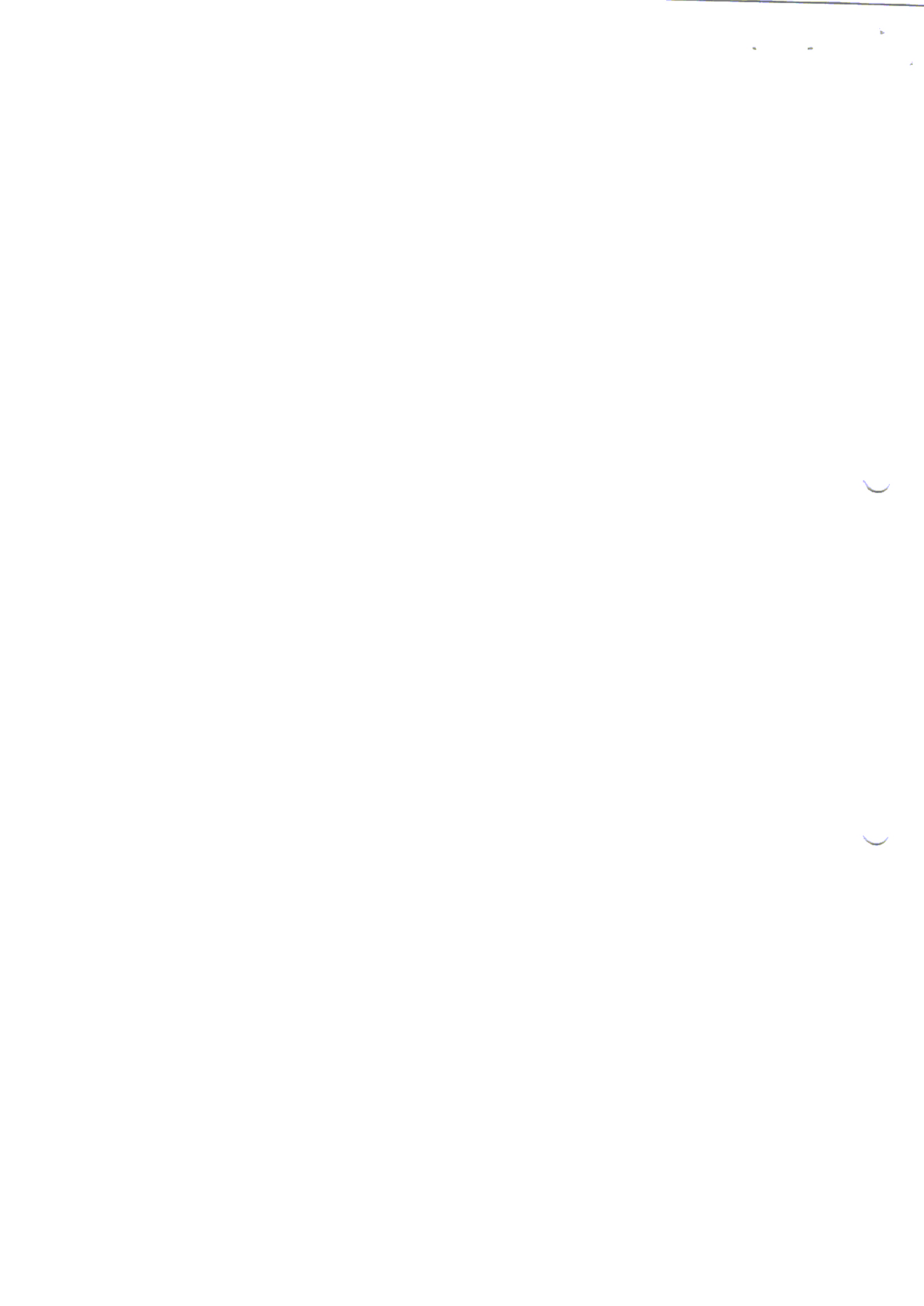
ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Healthcare (PR) Ltd	
Endereço: Road No. 2, Km 58.2 C/rua Davila, Barcelona - 06617 - Porto Rico	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda	CNPJ: 56.698.701/0001-16
Autenticação de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 1559291/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.	
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese.	
Claritromicina (etapa de síntese química).	

Empresa Fabricante: Qilu Antibiotica Farmaceutica Co., Ltd	
Endereço: No. 849 Dongtuo Town, Licheng District, PC-250105 - Jiran, Shandong Province	
País: China	
Empresa solicitante: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 06.629.745/0001-09
Autenticação de Funcionamento: 1.01.402-1	Expediente(s): 0003112/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.	
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos).	
ceftriaxona penicilínica e ceftriaxona dissódica hemipenacilada (etapa de síntese química).	

Empresa Fabricante: Zhejiang Yatai Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Xinghua Road, Binjhai Industrial Zone, Shaoxing County, 312073, Zhejiang	
País: China	
Empresa solicitante: EMS S/A	CNPJ: 47.507.378/0001-65
Autenticação de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0772831/15-8

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



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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 31/10/2016 às 08:52:01 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b2257127b0d98def9b75a84345e4160494302af6975928b44b25928ae6
5693d448c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16ddd0c5dc22c0e3d596397c4348cbde826a

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

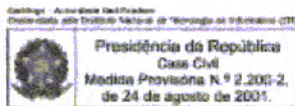
Esta certidão tem a sua validade até: 31/10/2017 às 08:48:10 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 605232

Código de Controle da Autenticação:

21953110160841090149-1

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





CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código Cnj 06.870-9
 Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º e 21º da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII do Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 21953110160859130415-1; Data: 31/10/2016 08:59:05
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AED73783-S7QW; Valor Total do Ato: R\$ 3,76
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º, II da Resolução - RDC nº 45, de 2008
 NÚMERO DO PEDIDO P10215265-7
 DEPOSITANTE ALCAFLU MANAGEMENT GMBH & CO
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 FUNDAMENTO ART. 8º C/C 13 DA LEI Nº 9.799/96

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.922, DE 14 DE AGOSTO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

Considerando o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, acrescentado pela Lei nº 10.196, de 2001;

Considerando a Resolução - RDC nº 45, de 20 de junho de 2008, publicada no DOU nº 119, de 24 de junho de 2008, seção 1, pag. 67, retificada no DOU nº 125, de 2 de julho de 2008, seção 1, pag. 56, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à praxis analítica da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos;

Considerando o art. 3º D, inciso I, da Portaria nº 355, de 11 de agosto de 2006, publicada no Boletim de Serviço nº 36, de 05 de setembro de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder praxis analítica aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme relação anexa.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º, I da Resolução - RDC nº 45, de 2008
 NÚMERO DO PEDIDO P10011038-8
 DEPOSITANTE VSI PHARMACEUTICALS, INC. (US)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P10012551-9
 DEPOSITANTE BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P10110109-0
 DEPOSITANTE BIOSYNTECH CANADA
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P10113425-6
 DEPOSITANTE SANOFI SYNTHLABO
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P10201437-8
 DEPOSITANTE PFIZER PRODUCTS INC.
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P10212135-7
 DEPOSITANTE NOVARTIS AG
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P10303964-6
 DEPOSITANTE UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP
 PROCURADOR FERNANDA LAVRAS COSTALLAT SILVADO
 NÚMERO DO PEDIDO P10307267-3
 DEPOSITANTE NOVEXEL
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P10407772-2
 DEPOSITANTE HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO. INC.
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P10308762-0
 DEPOSITANTE NELIM PHARMACEUTICALS
 PROCURADOR SECURITY DO NASCIMENTO SOUZA & ASSOCIADOS PROPRIETÁRIAS
 INTELLECTUAL LTDA
 NÚMERO DO PEDIDO P10310133-9
 DEPOSITANTE ALCON INC
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P10311337-0
 DEPOSITANTE NYCOMED GMBH
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P10313062-7
 DEPOSITANTE INDEMA S.P.A.
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P10318446-0
 DEPOSITANTE VIFOR (INTERNATIONAL) AG

PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P1040861-1
 DEPOSITANTE BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P1080879-0
 DEPOSITANTE BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P19815711-6
 DEPOSITANTE BRIGHAM YONG UNIVERSITY
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P19905735-2
 DEPOSITANTE AVENIS PHARMA SA
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P19908119-9
 DEPOSITANTE NOVARTIS AG (NOVARTIS SA) (NOVARTIS INC.)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P19911795-0
 DEPOSITANTE ELI LILLY AND COMPANY
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P19915841-8
 DEPOSITANTE AVENIS PHARMA LIMITED (GB)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º, I e II da Resolução - RDC nº 45, de 2008
 NÚMERO DO PEDIDO P10008759-9
 DEPOSITANTE BOLDER BIOTECHNOLOG INC.
 PROCURADOR CITY PATENTES E MARCAS LTDA
 NÚMERO DO PEDIDO P10012352-8
 DEPOSITANTE AGOURON PHARMACEUTICALS, INC.
 PROCURADOR PAOLA CALABRIA MATIOLI
 NÚMERO DO PEDIDO P10100664-2
 DEPOSITANTE UCB PHARMA S.A.
 PROCURADOR MOISEN LEONARDOS & CIA.
 NÚMERO DO PEDIDO P10116865-7
 DEPOSITANTE GADOR S.A. E UNIVERSITY OF LEIDEN
 PROCURADOR ADVOCACIA PIETRO ARIBONI S/C
 NÚMERO DO PEDIDO P1011637-9
 DEPOSITANTE UCB PHARMA GMBH (DE)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO P10405686-8
 DEPOSITANTE UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP (BR-SP)
 PROCURADOR MARIA CRISTINA VALIM LOURENÇO GOMES

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 14 de agosto de 2013

Nº 119 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidência da República, publicado no D. O. U. de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, não conhece dos recursos a seguir especificados, por intempetividade, determinando a extinção dos recursos sem julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

EMPRESA RIOMED DISTRIBUIÇÃO LTDA
 CNPJ: 82.762.824/0001-61
 PROCESSO: 25351.217772/2013-01
 EXPEDIENTE: 05906413-7
 EMPRESA: PAVON & ROSSETO LTDA-ME
 CNPJ: 96.232.939/0001-50
 PROCESSO: 25351.199238/2002-02
 EXPEDIENTE: 0572566/13-6
 EMPRESA: DROGA GYN COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-ME
 CNPJ: 16.755.648/0001-08
 PROCESSO: 25351.167941/2013-04
 EXPEDIENTE: 0534195/13-7
 EMPRESA: REGINALDO PEREIRA SALES-ME
 CNPJ: 09.232.868/0001-91
 PROCESSO: 25351.520825/2012-07
 EXPEDIENTE: 0743727/12-7
 EMPRESA: DROGARIA AVENIDA DO CERRADO LTDA-EPP
 CNPJ: 67.628.404/0001-03
 PROCESSO: 25351.288383/2013-10
 EXPEDIENTE: 0620523/13-2

EMPRESA: JUCHENF E DOS SANTOS
 CNPJ: 03.448.243/0001-85
 PROCESSO: 25351.330415/2013-16
 EXPEDIENTE: 0590449/13-8
 EMPRESA: DROGARIA MARTINS E SANTOS ST LTDA-ME
 CNPJ: 14.201.541/0001-92
 PROCESSO: 25351.347750/2012-35
 EXPEDIENTE: 0590112/15-0
 EMPRESA: LUFER COMÉRCIO SERVIÇOS E TRANSPORTE DE MERCADORIAS LTDA.
 CNPJ: 00.307.402/0001-33
 PROCESSO: 25351.056673/2012-59
 EXPEDIENTE: 0531830/13-1
 EMPRESA: NAZÁRIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 CNPJ: 07.224.991/0006-40
 PROCESSO: 25014.002334/2002-60
 EXPEDIENTE: 0495736/13-9
 EMPRESA: EDUARDO ENRIQUE ESCOREL EVANGELISTA COSMÉTICOS-ME
 CNPJ: 07.925.045/0001-16
 PROCESSO: 25351.595455/2011-62
 EXPEDIENTE: 0466625/13-9
 EMPRESA: ORGANIZACÕES ALANNA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA.
 CNPJ: 04.845.017/0001-09
 PROCESSO: 25351.022376/2003-63
 EXPEDIENTE: 0573246/13-2
 EMPRESA: E. CARVALHO DA SILVA TRANSPORTES-ME
 CNPJ: 11.043.425/0001-02
 PROCESSO: 25351.183453/2013-71
 EXPEDIENTE: 0532620/13-6
 EMPRESA: MOSTAC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
 CNPJ: 08.984.855/0001-06
 PROCESSO: 25351.733192/2010-81
 EXPEDIENTE: 0557622/13-9
 EMPRESA: NAZÁRIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 CNPJ: 07.224.991/0007-20
 PROCESSO: 25351.188817/2004-83
 EXPEDIENTE: 0532191/13-3
 EMPRESA: RIOMED DISTRIBUIÇÃO LTDA.
 CNPJ: 82.762.824/0001-63
 PROCESSO: 25351.216367/2013-83
 EXPEDIENTE: 0576253/13-2
 EMPRESA: ANDROMEDA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
 CNPJ: 13.568.558/0001-10
 PROCESSO: 25351.090020/2012-91
 EXPEDIENTE: 0591593/13-7
 EMPRESA: BOMBONATO E LIBERATO LTDA
 CNPJ: 05.172.902/0001-72
 PROCESSO: 25351.178436/2004-96
 EXPEDIENTE: 0010362/13-4
 EMPRESA: ALVES E MAIA LTDA.
 CNPJ: 71.438.576/0001-43
 PROCESSO: 25000.027576/98-78
 EXPEDIENTE: 0530106/13-8
 EMPRESA: PLYTOFARMA FARMACIA LTDA-ME
 CNPJ: 70.158.498/0001-09
 PROCESSO: 25351.005997/00-72
 EXPEDIENTE: 0534448/13-4
 EMPRESA: DAMÉD-DAMBROS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
 CNPJ: 95.368.320/0001-05
 PROCESSO: 25023.070046/99-71
 EXPEDIENTE: 0551848/13-2

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 39, DE 14 DE AGOSTO DE 2013

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regulamento 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 nº 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 30 de julho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I
 DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
 Seção I
 Objetivo

Art.1º Esta Resolução tem o objetivo de instituir procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos e Produtos de Cuidados Pessoais e de Higiene Pessoal, e de Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

[Handwritten signatures and initials]



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Colégio CNJ 04.876-0
 Rua Presidente Dutra, 194 - Jardim Botânico, Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22250-000 - Fone: (21) 2508-1111 - Fax: (21) 2508-1111

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, P, R, 41 e 42 da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 6º, III do Lei Estadual 4.721/2005 quanto ao presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 21953110160859130415-2; Data: 31/10/2016 08:59:09

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AED73762-AKWU; Valor Total do Ato: R\$ 3,78
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Vilson de Miranda Cavalcanti
 Tabelião



méticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Sanantes e Insumos Farmacêuticos e das Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos.

Seção II

Abraço

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Sanantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercado ou em outros países e às empresas armadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional.

Parágrafo Único. A exigibilidade, para seis diferentes fins, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem está disposta em normas específicas da Anvisa e não é tratada nesta resolução.

Seção III

Delimitações

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes delimitações:

I - armazenamento conjunto de operações que inclui estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados;

II - certificado de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem (CBPA) documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor;

III - estabelecimento de boas práticas de fabricação (BPF) documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor;

IV - condições técnico-operacionais (CTO) classificação aplicada em território nacional aos estabelecimentos de linhas de produção em início de atividades ou também às linhas de produção já existentes quando de inclusão de nova forma farmacêutica/ classe de risco, que possuam capacidade técnica e operacional adequada à fabricação em escala industrial de medicamentos ou produtos para saúde;

V - distribuição: conjunto de operações que inclui a comercialização por atacado com exclusão da venda direta ao público de produtos;

VI - empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Sanantes e Insumos Farmacêuticos, equiparando-se a empresa, para os efeitos desta Resolução, as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

VII - estabelecimento: unidade responsável pelo desempenho de uma ou mais atividades passíveis de serem certificadas;

VIII - estabelecimento classificado como "em exigência": estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades consideradas de baixa criticidade quando da realização de inspeção;

IX - estabelecimento classificado como "satisfatório": estabelecimento que não cumpre requisitos críticos de Boas Práticas quando da realização de inspeção;

X - estabelecimento classificado como "Satisfatório": estabelecimento que cumpre com os requisitos de Boas Práticas quando da realização de inspeção;

XI - fábrica: conjunto de operações que inclui a aquisição de matérias-primas, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos terminados e os controles relacionados;

XII - forma de obtenção: método através do qual o insumo farmacêutico é obtido;

XIII - forma farmacêutica: estado final de apresentação de uma preparação farmacêutica após uma ou mais operações executadas, com ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização em uma determinada via de administração;

XIV - insumo farmacêutico ativo biológico: trata-se dos insumos farmacêuticos ativos alógenos, autólogos mono-fasas, bio-modificados, microrganismos utilizados na produção de subprodutos, imunobiológicos e aos insumos ativos obtidos a partir de fluidos biológicos ou tecidos de origem animal, assim como os obtidos por procedimentos biotecnológicos;

XV - insumo farmacêutico: droga ou substância ativa ou complementos de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamento;

XVI - produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção sem incluir o processo de embalagem. Os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel;

XVII - produto acabado ou terminado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

XVIII - produto intermediário: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel ou um produto acabado;

XIX - produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas de qualquer parte do corpo humano, ou exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alisar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;

XX - produtos para saúde: produtos enquadrados como produtos médicos (materiais e equipamentos) ou produtos para diagnóstico de uso in vitro;

XXI - requisito crítico: Requisito cujo não cumprimento pode levar a uma situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida, danos permanentes ou temporários;

XXII - sanantes: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES GERAIS DE CERTIFICAÇÃO

Art. 4º A concessão da Certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem com a observância do estabelecido nesta Resolução.

Art. 5º A análise das petições de Certificação será realizada de acordo com o critério da ordem cronológica da data de protocolo.

§ 1º Por ocasião da inspeção em um determinado estabelecimento, todas as petições referentes àquele estabelecimento, de produtos de mesma categoria (medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, sanantes ou insumos farmacêuticos) daquele que originou a inspeção, devem ser analisadas e incluídas no escopo da inspeção inicialmente programada.

§ 2º As exceções determinadas por outros Regulamentos da Anvisa e/ou estabelecidas no caput deverão ser observadas para a determinação da ordem de análise das petições.

Art. 6º As petições de Certificação serão meteradas caso a autoridade sanitária competente ateste a insatisfatoriedade do estabelecimento quanto às Boas Práticas.

Art. 7º Caso o estabelecimento seja classificado como "em exigência" após sua inspeção, as respectivas exigências devem ser cumpridas em até 120 dias contados a partir da data de seu conhecimento.

§ 1º Os estabelecimentos classificados como "em exigência" no ato da publicação desta Resolução, terão prazo adicional de 120 dias para o cumprimento das respectivas exigências, contado a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 2º O não cumprimento das exigências nos prazos previstos no caput e no § 1º acarretará o indeferimento das petições.

Art. 8º O recolhimento prévio da taxa de fiscalização de vigilância sanitária - TVFS correspondente é condição para a análise das petições de Certificação.

§ 1º O início da análise da petição configura o exercício das ações de controle e fiscalização da Anvisa, constituindo-se no exercício do poder de polícia e, por consequência, uma vez iniciado o processo de análise, não serão admitidos pedidos de alteração do local de inspeção e de reprovatamento de taxa para outros fins, por já ter ocorrido a utilização da TVFS correspondente na análise técnica.

§ 2º No caso de solicitações de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos localizados no MERCOSUL, exceto Brasil, ou em outros países, não serão admitidos pedidos de alteração de datas de inspeção acordadas entre as partes e já aprovadas pela instância competente da Anvisa, sendo que a negativa em cumprir com a data inicialmente agendada gerará o indeferimento da petição.

§ 3º Solicitações de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos localizados no MERCOSUL, exceto Brasil, ou em outros países, podem, a critério da empresa solicitante, ser tratadas de posição na fila com outra petição da mesma empresa localizada em uma posição diferente no fila, contanto que os dados das inspeções ainda não tenham sido aprovadas pela instância competente da Anvisa.

§ 4º Solicitações de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos localizados no MERCOSUL, exceto Brasil, ou em outros países, onde se configure que o estabelecimento originalmente indicado como local de fabricação não mais realiza a fabricação do produto objeto do pedido de Certificação podem, a critério da empresa solicitante, indicar o novo local de fabricação de produto, passando este a ser considerado o estabelecimento objeto da Certificação, desde que sejam apresentados os documentos que comprovem a situação de encerramento das atividades fabris para o produto de interesse.

Art. 9º A validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem será de dois anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 10º A Certificação de Boas Práticas de Fabricação e a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem poderão ser canceladas caso seja comprovado pela autoridade sanitária competente o não cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

Art. 11 O Certificado de Boas Práticas será emitido em uma única via em nome do estabelecimento onde a atividade objeto da Certificação é realizada.

§ 1º Vias adicionais poderão ser requisitadas pela empresa solicitante da Certificação original.

§ 2º No caso de estabelecimentos localizados em outros países, o Certificado de Boas Práticas mencionará a razão social, CNPJ e Autorização de Funcionamento da empresa importadora solicitante.

Art. 12 As solicitações de inclusão de novos insumos farmacêuticos, formas farmacêuticas ou classes de risco de produtos para saúde aos Certificados de Boas Práticas de Fabricação estarão sujeitas a avaliação de área técnica e não alteram a data de validade do Certificado em vigor.

§ 1º No caso de medicamentos e insumos farmacêuticos, quando se tratar de diferentes linhas de produção ou formas de obtenção deve ser realizado novo posicionamento de Certificação.

§ 2º Para produtos para saúde, quando se tratar de diferentes linhas de produção, deve ser realizado posicionamento de modificação ou acréscimo na Certificação.

CAPÍTULO III

DA CONCESSÃO E SEUS CRITÉRIOS

Seção I

Para Medicamentos

Art. 13 Serão passíveis de posicionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no País;

II - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no MERCOSUL;

III - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em outros países; e

IV - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos no País;

Art. 14 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Art. 15 O Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos deverá para cada linha de produção, as formas farmacêuticas e os insumos farmacêuticos biológicos para os quais o estabelecimento encontrarse em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§ 1º Quando o estabelecimento objeto da Certificação não for responsável por todas as etapas de produção de uma determinada forma farmacêutica ou insumo farmacêutico ativo biológico, o certificado descreverá os respectivos intermediários ou etapas de produção pelos quais o estabelecimento é responsável;

§ 2º Linhas de produção restritas à embalagem secundária não terão as formas farmacêuticas discriminadas no Certificado;

§ 3º A Certificação para as classes de penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, colibólitos e preparações biológicas contendo microrganismos vivos discriminaria também as formas farmacêuticas específicas para estas classes;

§ 4º A Certificação para produtos harmonias que requeiram a segregação de suas áreas produtivas discriminará também as formas farmacêuticas para estes produtos;

§ 5º A Certificação para insumos farmacêuticos ativos biológicos e seus intermediários terá a descrição da Denominação Comum Brasileira;

§ 6º A Certificação para medicamentos radiofarmacos terá a descrição da Denominação Comum Brasileira associada à forma farmacêutica do produto;

Art. 16 Ficam definidas as seguintes linhas de produção para medicamentos:

- I - produtos estéreis;
- II - sólidos não estéreis;
- III - líquidos não estéreis;
- IV - semissólidos não estéreis;
- V - gases medicinais;
- VI - líquidos crôgenicos medicinais; e
- VII - insumos farmacêuticos ativos biológicos.

Art. 17 As formas farmacêuticas vinculadas às respectivas linhas de produção citadas no art. 16 serão aquelas definidas pela versão vigente do Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos publicado pela Anvisa.

Art. 18 A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos dar-se-á por estabelecimento.

Art. 19 O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos conterá o número da Autorização Especial, caso o estabelecimento certificado disponha de condições adequadas para o controle de medicamentos que contenham substâncias sujeitas a controle especial.

Art. 20 Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou em linha de nova forma farmacêutica em uma linha de produção já existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação será emitido quando o relatório de inspeção concluir que o estabelecimento possui CTO para a situação em questão.

Art. 21 Serão classificados em CTO os estabelecimentos interdiados que, quando da inspeção para fins de interdição, comprovem a adequação dos itens motivadores da inspeção e atendam aos requisitos do art. 22.

Parágrafo Único. No caso previsto no caput, a classificação em CTO não é aplicável para fins de Certificação devendo para este fim ser realizada nova inspeção com a linha de produção em funcionamento para verificação da efetividade das adequações.

Art. 22 O estabelecimento ficará classificado em CTO quando cumprir integralmente os requisitos das normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos relativos aos seguintes itens:

I - instalações, equipamentos e aparelhagem mínimos (produção, armazenamento, utilidades e controle da qualidade) indispensáveis e em condições necessárias (incluindo qualificações e calibrações) à finalidade a que se propõem;

II - sistema de tratamento de ar em condições necessárias à finalidade a que se propõem e qualificado;

III - sistema de tratamento de água em condições necessárias à finalidade a que se propõem, incluindo qualificação de instalação, qualificação de operação e as fases mínimas (fases I e II) de validação concluídas;

IV - formulação padrão de finidos para cada produto que será fabricado;

V - sistema da qualidade implantado e operante;

VI - política de validação claramente definida que inclua as diretrizes para as validações de processo, de limpeza, de sistemas computadorizados e de métodos analíticos;

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature at the bottom right and several smaller ones scattered on the right margin.



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.876-8
 A Presidência do Poder Judiciário - Fórum de Juiz de Fora - Rua José de Sá, 100 - Juiz de Fora - Minas Gerais - CEP 36.010-000 - Fone: (31) 3241.1000

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º e 3º e 37º da Lei Federal R.S.510/04 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 21953110160859130415-3; Data: 31/10/2016 08:59:08

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AED73761-UJUAL
 Valor Total do Ato: R\$ 3,76

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

Red. Valber de Miranda Cavalcanti
 Tabelar



VII - procedimentos operacionais padrão, processos de fabricação, e demais documentos necessários concluídos, aprovados e atualizados;

VIII - meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;

IX - condições de higiene, pertinentes a pessoal e material, indispensáveis e próprias a garantir a pureza e eficácia do produto acabado para a sua entrega ao consumo;

X - recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte; e

XI - meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causam efeitos nocivos à saúde.

Seção II
 Para Produtos para Saúde

Art.23 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde no País;

II - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde no MERCOSUL;

III - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em outros países; e

IV - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde no País.

Art.26 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo Único. 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.

Art.25 Ficam definidas as seguintes linhas de produção para produtos para saúde:

I - matérias e equipamentos de uso médico; e

II - produtos para diagnóstico de uso in vivo, exceto equipamentos.

Art.26 Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou inclusão de nova classe de risco em uma linha de produção já existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação será emitido quando o relatório de inspeção concluir que o estabelecimento possui CTO para a situação em questão.

Art.27 O estabelecimento ficará classificado em CTO quando cumprir integralmente os requisitos das normas vigentes de Boas Práticas de Produtos para a Saúde relativos aos seguintes itens:

I - existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnicas (produção, armazenamento, distribuição e controle da qualidade) indispensáveis e em condições necessárias (incluindo qualificações e calibrações) à finalidade a que se propõem;

II - sistema de controle ambiental em condições necessárias à finalidade a que se propõem;

III - sistema de unidades de suporte ao processo produtivo em condições necessárias à finalidade a que se propõe, incluindo qualificação de instalações, qualificação de operação e as fases iniciais de validação concluídas;

IV - sistema de qualidade devidamente descrito, implantado e operante;

V - evidência do cumprimento das etapas de desenvolvimento e controle de projeto até produção de lotes piloto ou unidades iniciais, para fins de validação de projeto e, quando aplicável, validação de processo;

VI - especificações de fabricação para cada produto que será fabricado, incluindo procedimentos de controle de qualidade;

VII - existência de recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte; e

VIII - existência de meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causam efeitos nocivos à saúde.

Art. 28 A concessão da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde dar-se-á por estabelecimento.

Seção III
 Para Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene Pessoal

Art.29 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes no País;

II - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes no MERCOSUL; e

III - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes em outros países.

Art.30 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo Único. Os casos de novos estabelecimentos ou novas linhas de produção dependerão de novo peticionamento de Certificação.

Art.31 Ficam definidas as seguintes linhas de produção de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

I - líquidos;

II - sólidos;

III - semissólidos; e

IV - aerossóis.

Seção IV
 Para Sanantes

Art.32 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Sanantes no País;

II - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Sanantes no MERCOSUL; e

III - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Sanantes em outros países.

Art.33 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Sanantes será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo Único. Os casos de novos estabelecimentos ou novas linhas de produção dependerão de novo peticionamento de Certificação.

Art.34 Ficam definidas as seguintes linhas de produção para sanantes:

I - líquidos;

II - sólidos;

III - semissólidos;

IV - aerossóis.

Seção V
 Para Insumos Farmacêuticos

Art.35 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos no País;

II - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos no MERCOSUL;

III - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos em outros países; e

IV - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos no País.

Art.36 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos será concedida por estabelecimento, por forma de obtenção.

§1º Para cada forma de obtenção constante no Certificado de que trata este artigo, serão enumerados os respectivos insumos farmacêuticos.

§2º A Certificação para as classes de penicilinas, cefalosporinas, carbapenêms, catiólicos discriminará os respectivos insumos.

§3º A Certificação para produtos hormonais que requeram a segregação de suas frações produtivas discriminará também os respectivos insumos.

Art.37 Para fins de Certificação de insumos farmacêuticos, as formas de obtenção são consideradas como as linhas de produção, dentre elas:

I - extração mineral;

II - extração vegetal;

III - síntese química;

IV - fermentação clássica; e

V - semissíntese.

Art.38 A concessão da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos dar-se-á por estabelecimento.

Art.39 A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos conterá o número da Autorização Especial, caso o estabelecimento certificado disponha de condições adequadas para o controle de substâncias sujeitas a controle especial.

CAPÍTULO IV
DOS CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS ANTERIORMENTE CERTIFICADOS PELA ANVISA

Art.40 Para a concessão da Certificação de Boas Práticas de que trata este capítulo, no caso de estabelecimentos localizados em países do MERCOSUL, exceto Brasil, caberá à Anvisa a emissão de parecer técnico, com base nas diretrizes dispostas pela legislação existente no âmbito do MERCOSUL.

Art.41 No caso de estabelecimentos localizados em território nacional ou em outros países fora do MERCOSUL, a Certificação de que trata este capítulo poderá ser concedida mediante parecer técnico sobre a necessidade ou não de nova inspeção, que levará em consideração os seguintes itens:

I - histórico de cumprimento das Boas Práticas pelo estabelecimento a ser certificado, obtido pela Anvisa a partir de seu banco de dados de inspeção;

II - histórico de desvios comprovados, questões técnicas e eventos adversos (farmacovigilância e tecnovigilância) e/ou infrações sanitárias comprovadas pelas autoridades competentes, obtido pela Anvisa em seus bancos de dados;

III - linhas de produção alteradas e sem a inclusão de produtos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante;

IV - para insumos farmacêuticos, formas de obtenção alteradas e sem a inclusão de insumos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante;

V - regularidade da empresa solicitante ou do estabelecimento objeto da Certificação quanto à Autorização de Funcionamento junto à Anvisa, verificada pela Anvisa em seu banco de dados;

VI - demais documentos previstos na lista de documentos de instrução da petição de Certificação.

Parágrafo Único. Poderão ainda ser solicitadas informações de outras autoridades sanitárias ou organismos com as quais a Anvisa possui acordos de confidencialidade.

Art.42 Para que haja Certificação sem interrupção de continuidade com a Certificação em vigor, a petição de Certificação de Boas Práticas deverá ser protocolada no prazo temporal compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do certificado vigente.

Art.43 Na hipótese dos artigos 41 e 42, avaliados os requisitos técnicos e de protocolo dispostos nesta Resolução, caberá a Anvisa manifestar-se quanto ao deferimento ou indeferimento do pleito até o data de vencimento do Certificado.

§1º A ausência de manifestação por parte do área técnica responsável da Anvisa até o data de vencimento do certificado ensejará a publicação da sua renovação automática.

§2º A recusa, a ausência de pronunciamento ou o cancelamento da inspeção sanitária por parte da empresa interessada impedirá a renovação automática de seu Certificado ou cancelamento do cancelamento do certificado já renovado automaticamente.

§3º A renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade da análise e do seu eventual cancelamento, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre as Boas Práticas.

§4º A Certificação não será renovada automaticamente caso a análise da petição ou a inspeção sanitária realizada em decorrência desta petição classifiquem o estabelecimento em exigência.

§5º As renovações automáticas de Certificação serão canceladas nos casos em que o estabelecimento foi classificado em exigência ou insatisfatório.

CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art.44 Evidências da realização de auto-inspeção devem estar disponíveis durante a inspeção sanitária.

Art.45 A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Art.46 A Anvisa poderá, a qualquer momento, realizar inspeção sanitária de rotina ou de investigação de denúncia ou possível irregularidade sobre qualquer produto de que trata este regulamento, independentemente do processo de Certificação.

Art.47 As petições de prorrogação da Certificação de Boas Práticas de Produtos para a Saúde protocoladas até o data da publicação desta Resolução serão avaliadas de acordo com os requisitos estabelecidos na Resolução - RDC nº 16, de 23 de abril de 2009.

Art.48 A renovação automática prevista no art. 45 somente será aplicada aos processos de Certificação protocolados a partir da vigência deste regulamento e que cumpram com os prazos de protocolo estipulados no art. 42.

Art.49 Ficam revogadas a Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999, a Resolução - RDC nº 25, de 9 de dezembro de 1999, a Resolução - RDC nº 95, de 08 de novembro de 2000, a Resolução - RE nº 1.450, de 11 de setembro de 2001, a Resolução - RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002, a Resolução - RDC nº 225, de 25 de agosto de 2003, a Resolução - RDC nº 66, de 05 de outubro de 2004, a Resolução - RDC nº 16, de 23 de abril de 2009, a Resolução - RDC nº 68, de 21 de dezembro de 2009 e a Resolução - RDC nº 29, de 10 de agosto de 2010.

Art.50 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.923, DE 14 DE AGOSTO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de revogação de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 2º de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regulamento 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 a Portaria nº 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013.

Considerando, os arts. 7º e 67, inciso I, da Lei nº 8.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando, o art. 93, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

Considerando a Resolução RE 5.139, de 04 de dezembro de 2012, publicada no DOU de 05 de dezembro de 2012;

Considerando o Relatório da Inspeção realizada na empresa no período de 24 a 28/06/2013, para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e implantação em todo o território nacional do produto BUNSSIMETRIC (implante para plastica reparadora) fabricado pela empresa MTC Medical Comércio Indústria Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos LTDA (CNPJ 08.996.736.0001-73) localizada na Rua JM-03 esquina com Rua JM-01, Setor Lajão Miguel, Anápolis, por descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde.

Art. 2º Determinar o recolhimento de todos os lotes distribuídos do produto citado no artigo 1º dessa resolução que estejam eventualmente disponíveis para consumo e com data de validade vigente.

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

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA

REITERAÇÃO

No Ato nº 95 de 26 de junho de 2013, publicado em DOU nº 124 de 01 de julho de 2013, Seção 1 Pág. 52, Onde se lê:
 Empresa: PORTOMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAIS ORTOPÉDICOS LTDA

Handwritten signatures and initials in the right margin.

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 06/12/2016 às 07:10:34 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b0205c933a1acb3d3c824fd550095e6e9415241496f30a1ad3c9efde270
 a24be58c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16dda21853cabeabe4b4bf5e1956dd4d42b1

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

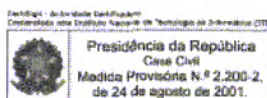
Esta certidão tem a sua validade até: 31/10/2017 às 09:05:41 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 605273

Código de Controle da Autenticação:

21953110160859130415-1 a 21953110160859130415-3

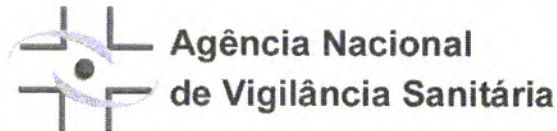
A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten mark



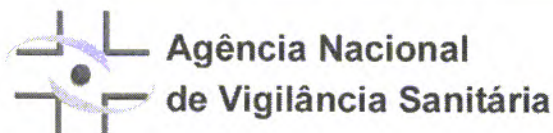
NOTA INFORMATIVA SOBRE A RDC N.º 39/2013. (Versão 3)

Brasília, 21 de agosto de 2013.

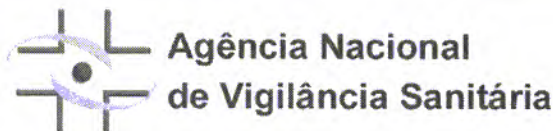
Objetivo: Sumarizar as mudanças ocasionadas pela publicação da RDC n.º 39/2013, de 14 de agosto de 2013, DOU de 15 de agosto de 2013, que trata do procedimento administrativo para as atividades de Certificação em Boas Práticas.

Público Alvo: Fundamentalmente os indivíduos envolvidos no peticionamento dos Certificados de Boas Práticas e os envolvidos no acompanhamento das inspeções de Certificação em Boas Práticas.

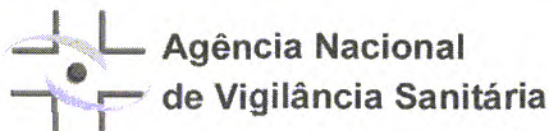
PONTO 1	O que muda:		Emissão do Certificado de Boas Práticas de Armazenagem
	Orientações Regulado:	ao	Setor
			As empresas que atuam somente como armazenadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos passam a poder peticionar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem. A certificação deve ser peticionada por meio do código de assunto 770 para medicamentos, 7054 para insumos farmacêuticos e 70228 para produtos para saúde. A discriminação de que a empresa realiza somente o armazenamento deve ser feita no Formulário de Petição associado.
PONTO 2	O que muda:		Pedidos de Alteração do Local de Inspeção
	Orientações Regulado:	ao	Setor
			Para todos os tipos de petições, uma vez iniciado o processo de análise pela área técnica, o que pode ser acompanhado pelas filas de análise disponibilizadas no portal da ANVISA, não será possível por parte das empresas requisitar a alteração do local de inspeção ou a restituição da taxa. Como exceção, a alteração do local de inspeção será possível nos casos em que fique configurado que o local de fabricação originalmente indicado não mais operacionaliza a atividade objeto da certificação, sendo esta realizada em outro sítio. O caso previsto no último deve ser comunicado por meio de aditamento à petição original contendo documentação da autoridade sanitária do país de origem comprovando a alteração do local de fabricação.
PONTO 3	O que muda:		Pedidos de Alteração de Posição nas Filas
	Orientações Regulado:	ao	Setor
			Com a nova resolução as petições de certificação que aguardam análise ou aguardam inspeção, pertencentes a uma mesma empresa solicitante, podem ser trocadas de posição nas filas a critério da empresa solicitante. A formalização dessa intenção será feita por meio de protocolo de um aditamento ao processo de certificação objeto da intenção de troca.



PONTO 4	O que muda:	Formulários de Petição
	Orientações Regulado:	<p>Todos os formulários de petição (FPs) foram afetados pelos novos procedimentos de Certificação, portanto, é imprescindível que não sejam utilizados pelas empresas os FPs desatualizados que por ventura a empresa tenha salvo em seus arquivos.</p> <p>Os novos FPs já estão no sistema de Peticionamento Eletrônico e serão disponibilizados à empresa no fluxo do peticionamento.</p> <p>Os novos FPs não requerem nenhum tipo de fato novo, apenas foram reestruturados para a acomodação das novas linhas de produção e denominações, portanto, não se faz necessário a introdução de prazos para a adequação.</p>
PONTO 5	O que muda:	Linhas de Produção para Medicamentos
	Orientações Regulado:	<p>As linhas de produção previstas na resolução atual passam a ser: I – Produtos Estéreis; II – Sólidos não estéreis; III – Líquidos não Estéreis; IV – Semissólidos não estéreis; V – Gases Medicinais; VI – Líquidos criogênicos medicinais; e VII – Insumos farmacêuticos ativos biológicos.</p> <p>No ponto, todos os tipos de medicamentos estéreis devem ser peticionados na linha de Produtos Estéreis, o que por consequência inclui todos os tipos de soluções parenterais, colírios, pomadas oftálmicas, dentre outros medicamentos estéreis.</p> <p>A linha de insumos farmacêuticos ativos biológicos é destinada para a certificação de estabelecimentos que produzam insumos farmacêuticos ativos que sejam enquadrados como alérgenos, anticorpos monoclonais, hemoderivados, microrganismos utilizados na produção de probióticos, imunobiológicos, ou obtidos a partir de fluidos biológicos ou tecidos de origem animal ou obtidos por procedimentos biotecnológicos.</p> <p>Os demais tipos de insumos farmacêuticos ativos, ou seja, os obtidos por extração mineral, extração vegetal, síntese química, fermentação clássica e semissíntese não devem ser peticionados na linha de produção categorizada no parágrafo anterior, devendo ser peticionados nas linhas de produção descritas na seção V, do capítulo III da norma (insumos farmacêuticos).</p>
PONTO 6	O que muda:	Certificação de Estabelecimentos Produtores de Medicamentos Biológicos
	Orientações Regulado:	<p>Caso o estabelecimento seja o responsável pela produção do insumo farmacêutico ativo biológico e também pelo produto acabado deverão ser peticionados dois códigos de assunto pela empresa, sendo o primeiro para insumos farmacêuticos ativos biológicos, para a cobertura do insumo, e o segundo para a linha de produção a qual o medicamento pertence, para a cobertura do produto acabado.</p>



PONTO 7	O que muda:	Discriminação de Linhas de Produção e Formas Farmacêuticas no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela Anvisa.
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>Os medicamentos parenterais, a partir da publicação da norma, passarão a ser descritos na linha de produtos estéreis, não mais existindo a anteriormente denominada linha de injetáveis.</p> <p>Os certificados emitidos a partir da publicação da norma não mais discriminarão as formas farmacêuticas relativas aos produtos sujeitos a controle especial que a empresa fabrica. A comprovação de que a empresa cumpre com as Boas Práticas para este tipo de medicamento será evidenciada pela disposição do número da Autorização Especial da empresa no certificado, o que implica que todas as formas farmacêuticas presentes no certificado referem-se também a produtos sujeitos a controle especial.</p> <p>Os certificados emitidos a partir da publicação da norma não mais discriminarão as formas farmacêuticas relativas à antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos. As formas farmacêuticas presentes no certificado podem ser considerados extensíveis também à estas classes.</p> <p>Os certificados emitidos a partir da publicação da norma não mais discriminarão as formas farmacêuticas relativas à certificação da linha de embalagem secundária. Portanto, ao certificarmos a linha de embalagem secundária de líquidos não estéreis significa dizer que todas as formas farmacêuticas relativas à embalagem secundária de líquidos não estéreis estão certificadas.</p> <p>O certificado continuará a discriminar as formas farmacêuticas específicas às classes farmacológicas que requeiram segregação de área, ou seja, penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, citotóxicos, preparações biológicas com microrganismos vivos e certos produtos hormonais.</p> <p>Os esclarecimentos postos acima podem ser utilizados pelas empresas para a solução de dúvidas junto a outros atores.</p>
PONTO 8	O que muda:	Classificação em CTO
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>Unidades fabris ou linhas de produção em início de atividades, que ainda não realizem produção comercial, no momento da inspeção, para serem classificadas em Condições Técnico Operacionais e por ventura serem certificadas, deverão cumprir com os dispositivos do art. 22, para medicamentos, ou com os dispositivos do art. 27, no caso de produtos para saúde.</p>
PONTO 9	O que muda:	Empresas classificadas como em exigência quando da publicação da norma.
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>Quando da publicação da norma, as empresas classificadas em exigência na última inspeção serão notificadas por meio de exigência eletrônica para apresentarem, comprovante de envio do relatório de inspeção, que comprove as adequações às exigências postas, emitido pelo órgão competente de vigilância sanitária, à ANVISA, dentro do prazo estabelecido na norma, ou seja, 120 dias.</p> <p>As empresas devem, conforme dispõe a RDC 204/2005, verificarem periodicamente suas caixas postais para a leitura das respectivas</p>



exigências.

PONTO 10

O que muda:

Prorrogação de Certificados de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Com a publicação da Resolução RDC nº. 39/2013, a Resolução RDC nº. 16/2009 foi revogada. Com isto, o procedimento administrativo de prorrogação dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde deixa de existir.

No ponto, desde o dia 15/08/2013, os códigos de assunto referentes aos pedidos de prorrogação dos Certificados de Boas Práticas de Produtos para Saúde não mais estão acessíveis no Sistema de Peticionamento Eletrônico.

As empresas que se enquadrariam nos dispositivos da RDC nº. 16/2009 devem passar a peticionar o assunto Certificação de Boas Práticas de Fabricação apropriado à renovação pleiteada, ao invés do assunto prorrogação.

A questão do lapso temporal, entre 270 e 180 dias do vencimento, exigido para o protocolo das petições, no art. 42, vale somente para que a empresa possa ser enquadrada nos dispositivos de renovação automática. As empresas que tem certificados a vencer antes de 180 dias podem peticionar normalmente estas renovações, independentemente do cumprimento do lapso temporal, sendo que estas serão analisadas de acordo com as disposições do art. 41.

A análise destas petições pelos dispositivos do art. 41 não denota necessariamente a realização de uma nova inspeção. O art. 41 possibilita a verificação de vários indicadores do cumprimento das Boas Práticas que possibilitam à área técnica responsável a emissão de pareceres documentais precisos quanto à possibilidade de certificação. Entre os itens avaliados estão o histórico de cumprimento de Boas Práticas, o histórico de desvios comprovados, queixas técnicas e eventos adversos, linhas de produção inalteradas e regularidade da empresa.

Em resumo, os códigos de assunto referentes à prorrogação não mais são passíveis de peticionamento, devendo a partir da publicação da norma, serem peticionados pela empresa os códigos de certificação apropriados às linhas que se deseja renovar. Por consequência, estes peticionamentos serão analisados pelos dispositivos do art. 41.

Orientações
Regulado: ao Setor

O que muda:

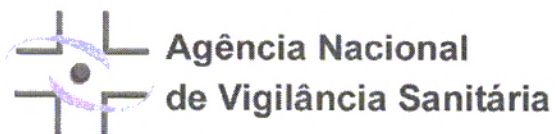
Renovação Automática.

O dispositivo de renovação automática preconizado no art. 43 passará a ser aplicado, conforme as disposições do art. 48, aos certificados que vencerem a partir de 11/02/2014.

Para os certificados com vencimento no intermédio não serão aplicados os dispositivos de renovação automática. Serão aplicados os dispositivos do art. 41, que igualmente permitem a renovação sem a necessidade de nova inspeção.

PONTO 11

Orientações
Regulado: ao Setor

**PONTO 12**

O que muda: Códigos de Assunto

Grande parte dos códigos de assunto do Sistema de Peticionamento Eletrônico foi alterada devido à entrada em vigência da nova resolução.

Orientações ao Setor Regulado:

As empresas devem consultar a listagem de códigos disponível em <http://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.asp> para a certeza de utilização dos códigos corretos.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE CRUZ MACHADO – PR
REF: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 74/2017
PROCESSO Nº 165/2017

DECLARAÇÃO DE HABILITAÇÃO E PLENO CONHECIMENTO

A empresa Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda., com sede na Praça Emílio Marconato, nº 1000 – Galpão 22 E 27, Park Industrial, na cidade de Jaguariúna, Estado de São Paulo - CEP: 13.820-000, inscrita no CNPJ sob nº 67.729.178/0004-91 e Inscrição Estadual nº 395.060.142.110, aqui representada pela Srta. Alessandra Fernanda Rigo, portadora da Cédula de Identidade nº 40.693.871-4 SSP/SP e do CPF nº 369.371.578-51 e/ou a Sra. Joyce Kellen Teixeira de Lima Lombardi, portadora da Carteira de Identidade nº 40.830.000-0 SSP/SP e do CPF nº 358.186.108-96, declara, sob as penas da Lei, que preenche plenamente os requisitos de habilitação estabelecidos no presente Edital do **Pregão Eletrônico nº 74/2017**, assim como tem pleno conhecimento do objeto licitado e anuência das exigências constantes do Edital e seus anexos.

Jaguariúna, 14 de Julho de 2017.



Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda
Joyce Kellen Teixeira de Lima Lombardi
RG: 40.830.000-0
CPF: 358.186.108-96
Auxiliar de documentação

COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA.
Avenida 62A, 419 – Jardim América – Fone (19) 3522-5800 – (19) 3522-5801/5802
CEP: 13506-056 – Rio Claro – SP – CNPJ Nº 67.729.178/0001-49 – INSCR. EST. Nº 587.101.582.112

Praça Emílio Marconato, 1000 – Galpão 22 e 27, Park Industrial
Cep: 13820-000- Jaguariúna – SP – Fone (19) 3522-5800 – CNPJ Nº 67.729.178/0004-91 – INSCR. EST Nº 395.060.142.110

Rua Paulo Costa, 320, Galpões 09, 10 e 11 – Dist. Industrial – Jd. Piemount Sul – Fone (31) 3439-4300 – Fax (31) 3439-4302/4303
CEP: 32669-712 – Betim – MG – CNPJ Nº 67.729.178/0002-20 – INSCR. EST. Nº 062.580.0021

PREGÃO ELETRÔNICO: alessandra.rigo@rioclarense.com.br / SAC: sac@rioclarense.com.br / CONTRATOS: marcos.costa@rioclarense.com.br / EMPENHO: dalane.raymundo@rioclarense.com.br

PROCURAÇÃO

000460

Pelo presente instrumento de procuração a Outorgante confere poderes a Outorgada na forma a seguir:

OUTORGANTE: COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA., com matriz sediada à Avenida 62-A, nº 419 – Jardim América, na cidade de Rio Claro – SP, inscrita no CNPJ sob o nº 67.729.178/0001-49, com Inscrição Estadual nº 587.101.582.112; e filiais: a) inscrita no CNPJ sob o nº 67.729.178/0002-20, com Inscrição Estadual nº 062.996.580.0021, estabelecida à Rua Paulo Costa nº 320 – Galpão 09, 10 e 11, Distrito Industrial – Jardim Piemont Sul, na cidade de Betim – MG; e b) inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0004-91, com Inscrição Estadual nº 395.060.142.110, estabelecida na Praça Emílio Marconato, nº 1000, Galpão 22 e 27 – Park Industrial, na cidade de Jaguariúna – SP, neste ato representada por seu sócio proprietário, o Sr. Walter Prochnow Junior, brasileiro, casado, portador do RG nº 22.636.117-2 SSP/SP e do CPF nº 139.498.468-59, residente e domiciliado nesta cidade e comarca de Rio Claro – S.P, à Avenida 53, nº 310 – Jardim Residencial Copacabana.*

OUTORGADOS: ALESSANDRA FERNANDA RIGO, brasileira, solteira, Líder de Pregão Eletrônico, portadora da Carteira de Identidade nº 40.693.871-4 SSP/SP e do CPF nº 369.371.578-51, residente à Rua 06-B, nº 1103 – Vila Indaiá, na cidade de Rio Claro – São Paulo.*

JOYCE KELLEN TEIXEIRA DE LIMA LOMBARDI, brasileira, casada, Auxiliar de Documentação, portadora da Carteira de Identidade nº 40.830.000-0 SSP/SP e do CPF nº 358.186.108-96, residente à Rua M-7, nº 1306 – Jardim Floridiana, na cidade de Rio Claro – São Paulo.*

MARCOS DA COSTA SANTOS, brasileiro, solteiro, Auxiliar de Licitação, portador da Carteira de Identidade nº 38.913.123-4 SSP/SP e do CPF nº 438.630.998-50 residente à Rua 11-A, nº 1108, Vila Nova, na cidade de Rio Claro – São Paulo.*

MAYARA DOS SANTOS, brasileira, solteira, Auxiliar de Licitação, portadora da carteira de Identidade nº 45.997.619-9 SSP/SP e do CPF nº 351.608.858-38, residente à Avenida M-57, nº 2717, Jardim das Flores, na cidade de Rio Claro – São Paulo.*

PODERES: Para representá-la junto aos órgãos da Administração Direita, os fundos especiais, as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, podendo assinar, retirar, incluir documentos, impetrar recursos, assinar livros de ata, assinar propostas e contratos, formular lances, negociar preços, impugnar e exercer qualquer outra atividade para os fins licitatório e tudo mais que se fizer necessário para o bom e fiel cumprimento do presente mandato.

Esta Procuração não confere qualquer exclusividade aos **outorgados**, tendo sua validade compreendida por um período de 12 (doze) meses.

Rio Claro - SP, 07 de Junho de 2017.

ESTABELECIMENTO DE PROTESTO DE TÍTULOS E LETRAS
RUA 6, Nº 621 / 323 - RIO CLARO - SP - CEP 13500-050
FONE: (19) 3524-2441 - FAX: (19) 3534-1158 - DR. NIVALDO OLIVEIRA

Reconheço, em documento com valor econômico, por semelhança, a firma(s) de: **WALTER PROCHNOW JUNIOR (24930)**, dou fé.
RIO CLARO - SP, 07/06/2017.
Em Teste da verdade,
BARBARA PANTAS MARCUCCI
1909 Seg.: 4895485460484955495353515154
VALIDO SOMENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Walter Prochnow Junior
Sócio-Proprietário
Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Walter Prochnow Junior
Sócio - Proprietário

ESTE TABELIONATO ESTÁ FILIADO
À Central de Sinal Público Consulte
www.cedasa.org.br

ESTABELECIMENTO DE PROTESTO DE TÍTULOS E LETRAS
RUA 6, Nº 621 / 323 - RIO CLARO - SP - CEP 13500-050
FONE: (19) 3524-2441 - FAX: (19) 3534-1158 - DR. NIVALDO OLIVEIRA

Reconheço, em documento com valor econômico, por semelhança, a firma(s) de: **WALTER PROCHNOW JUNIOR (24930)**, dou fé.
RIO CLARO - SP, 07/06/2017.
Em Teste da verdade,
BARBARA PANTAS MARCUCCI
1909 Seg.: 4895485460484955495353515154
VALIDO SOMENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Walter Prochnow Junior
Sócio-Proprietário
Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Walter Prochnow Junior
Sócio - Proprietário

ESTABELECIMENTO DE PROTESTO DE TÍTULOS E LETRAS
RUA 6, Nº 621 / 323 - RIO CLARO - SP - CEP 13500-050
FONE: (19) 3524-2441 - FAX: (19) 3534-1158 - DR. NIVALDO OLIVEIRA

Reconheço, em documento com valor econômico, por semelhança, a firma(s) de: **WALTER PROCHNOW JUNIOR (24930)**, dou fé.
RIO CLARO - SP, 07/06/2017.
Em Teste da verdade,
BARBARA PANTAS MARCUCCI
1909 Seg.: 4895485460484955495353515154
VALIDO SOMENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Walter Prochnow Junior
Sócio-Proprietário
Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Walter Prochnow Junior
Sócio - Proprietário

ESTABELECIMENTO DE PROTESTO DE TÍTULOS E LETRAS
RUA 6, Nº 621 / 323 - RIO CLARO - SP - CEP 13500-050
FONE: (19) 3524-2441 - FAX: (19) 3534-1158 - DR. NIVALDO OLIVEIRA

Reconheço, em documento com valor econômico, por semelhança, a firma(s) de: **WALTER PROCHNOW JUNIOR (24930)**, dou fé.
RIO CLARO - SP, 07/06/2017.
Em Teste da verdade,
BARBARA PANTAS MARCUCCI
1909 Seg.: 4895485460484955495353515154
VALIDO SOMENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Walter Prochnow Junior
Sócio-Proprietário
Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Walter Prochnow Junior
Sócio - Proprietário

000461

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 14/06/2017 às 09:45:08 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bdd3cf8ffbc60b05962213da924f8650954579288690dafa529a8b0ca260d41c8c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16dde0e83b1ec05816072ef39f8a2c702db5

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

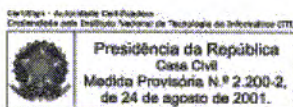
Esta certidão tem a sua validade até: 14/06/2018 às 09:29:38 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 724384

Código de Controle da Autenticação:

21951406170927490390-1

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





PREGÃO ELETRÔNICO Nº 74/2017

PROPOSTA DE PREÇOS E
DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

CRUZ MACHADO - PR

JULHO - 2017

PATO BRANCO - PR, 18 DE JULHO DE 2017.

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE CRUZ MACHADO
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
CRUZ MACHADO - PR

REF.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 074/2017.
OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS.
ABERTURA: 14.07.2017 - AS 09:00 H.

ITEM	QTDE	UND	DESCRIÇÃO	MARCA	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
4	20	UN	ACETATO DE RETINOL 10.000 UI+AMINOACIDOS 25 MG + METIONINA 5 MG+ CLORANFENICOL 5 MG, POMADA 3,5G.	LATINOFARM	R\$ 10,79	R\$ 215,80
34	400	AMP	ATROPINA SULFATO 0,5 MG/ML AMPOLA	HYPOFARMA	R\$ 0,89	R\$ 356,00
55	15.000	UN	BUSPIRONA 10MG COMP	LIBBS	R\$ 1,82	R\$ 27.300,00
59	500	UN	CARVÃO VEGETAL	U QUIMICA	R\$ 1,30	R\$ 650,00
64	1.200	AMP	CEFTRIAXONA 1 G EV	MYLAN	R\$ 1,29	R\$ 1.548,00
66	50	UN	CETAMINA CLORIDRATO 50MG/MLFRASCO DE 10 ML	BIOCHIMICO	R\$ 25,93	R\$ 1.296,50
76	1.000	UN	CIPROFLOXACINO CLORIDRATO, 2 MG/ML BOLSA COM 200ML	ISOFARMA	R\$ 55,39	R\$ 55.390,00
77	1.000	UN	CIPROFLOXACINO 02MG/ML BOLSA 100ML	ISOFARMA	R\$ 32,43	R\$ 32.430,00
84	500	UN	CLORANFENICOL 1G PÓ LIOFÓLIO INJETÁVEL AMP	BLAU	R\$ 1,98	R\$ 990,00
92	300	UNI	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA 4MG/2ML.	HYPOFARMA	R\$ 0,71	R\$ 213,00
93	200	AMP	CLORPROMAZINA 5MG/ML ,SOLUÇÃO INJETÁVEL, IM/EV	U QUIMICA	R\$ 1,20	R\$ 240,00
94	24	UN	CLORPROMAZINA GTS 20ML	CRISTALIA	R\$ 4,80	R\$ 115,20
96	300	POMA	COLLAGENASE 0,6UI/G	CRISTALIA	R\$ 12,96	R\$ 3.888,00
98	12	UN	COMBIROM SUS FR 120 ML + CM X 10 ML	ACHE	R\$ 30,00	R\$ 360,00
105	1.000	AMP	DESLANOSIDO 0,2 MG/ML AMP 2ML INJETAVEL	U QUIMICA	R\$ 1,79	R\$ 1.790,00
119	100	AMP	DIMENIDRINATO ASSOCIADO COM PIRIDOXINA CLORIDRATO 50 MG+50MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 1ML	U QUIMICA	R\$ 1,38	R\$ 138,00
129	200	UN	ENOXAPARINA SÓDICA 20 MG/0,2ML.	BLAU	R\$ 11,58	R\$ 2.316,00
130	200	UN	ENOXAPARINA SÓDICA 40MG/0,4ML.	BLAU	R\$ 14,34	R\$ 2.868,00
138	200	AMP	ETILEFRINA CLORIDRATO 10 MG/ML SOL INJ AMP 1 ML	U QUIMICA	R\$ 1,27	R\$ 254,00
144	100	AMP	FENOBARBITAL SÓDICO 100MG/ML IM/EV AMP 2ML	CRISTALIA	R\$ 1,56	R\$ 156,00
155	50	BOLS	GELATINA FLUIDA MODIFICADA 3,5% SOL INJ EM SISTEMA FECHADO BOLSA DE 500ML	HALEX ISTAR	R\$ 16,40	R\$ 820,00
160	200	UN	GLICONATO DE CALCIO 10% AMP. 10ML	HALEX ISTAR	R\$ 1,88	R\$ 376,00
168	400	CP	HALOPERIDOL 5MG	U QUIMICA	R\$ 0,15	R\$ 60,00
192	300	BISN	LIDOCAÍNA 2% GELÉIA BISNAGA DE 30 G	PHARLAB	R\$ 2,05	R\$ 615,00
197	150	FR	LIDOCAÍNA CLORIDRATO ASSOCIADA COM EPINEFRINA 2%+1:50.000, INJETÁVEL FRASCO COM 20 ML	HYPOFARMA	R\$ 2,99	R\$ 448,50
211	5.000	AMP	METOCLOPRAMIDA CLORIDRATO 5MG/ML SOL INJETAVEL FRASCO AMBAR AMPOLA DE 2 ML	ISOFARMA	R\$ 0,27	R\$ 1.350,00
221	200	AMP	MORFINA SULFATO 0,2 MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL AMPOLA DE 1 ML	CRISTALIA	R\$ 4,96	R\$ 992,00
226	200	AMP	NEOSTIGMINA METISULFATO 0,5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA DE 1ML	U QUIMICA	R\$ 1,09	R\$ 218,00
239	600	AMP	OCITOCINA 5 UI/ML SOLUÇÃO INJETAVEL AMPOLA DE 1 ML	U QUIMICA	R\$ 1,30	R\$ 780,00
246	6.000	CP	OXCARBAMAZEPINA 600MG (COMPRIMIDO)	MEDLEY	R\$ 1,66	R\$ 9.960,00
250	300	FR	PARACETAMOL 200 MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO DE 15 ML	HIPOLABOR	R\$ 0,61	R\$ 183,00
253	35.000	CP	PAROXETINA CLORIDRATO 30 MG COMPRIMIDO	ISOFARMA	R\$ 0,52	R\$ 18.200,00
260	50	BISN	POLICRESULENO. ASSOCIADA A CINCHOCAINA CLORIDRATO, 100MG+10MG/G POMADA RETAL BISNAGA DE 3 GR	TAKEDA	R\$ 10,00	R\$ 500,00
268	1.000	CP	PROPATILNITRATO 10MG	FQM	R\$ 0,50	R\$ 500,00
277	15.000	CP	RISPERIDONA 1 MG (COMPRIMIDO)	CRISTALIA	R\$ 0,19	R\$ 2.850,00
278	22.000	CP	RISPERIDONA 2 MG (COMPRIMIDO)	CRISTALIA	R\$ 0,21	R\$ 4.620,00
283	100	AMP	SARCARATO DE HIDROXIDO FERRICO 100MG/5ML E.V.	CLARIS	R\$ 9,89	R\$ 989,00
284	50	UN	SARCARATO DE HIDROXIDO FÉRRICO 100MG/ML2ML IM AMPOLA	TAKEDA	R\$ 18,50	R\$ 925,00
289	100	BISN	SORBITOL, SORBITOL 70% + LAURIL SULFATO DE SODIO, 714 MG/G+7,70MG/G ENEMA. 6,5G	EUROFARMA	R\$ 4,92	R\$ 492,00
294	1.000	CP	SULPIRIDA 50MG	SANOFI	R\$ 0,62	R\$ 620,00
302	3.000	CP	TIORIDAZINA 100 MG/COMP	U QUIMICA	R\$ 0,68	R\$ 2.040,00
308	3.000	AMP	VITAMINAS DO COMPLEXO B,B1+B2+B3+B5+B6, SOL INJE AMPOLA DE 2ML	HYPOFARMA	R\$ 0,76	R\$ 2.280,00

VALOR TOTAL PARA ESTA PROPOSTA
CENTO E OITENTA E DOIS MIL, TREZENTOS E TRINTA E TRÊS REAIS

R\$ 182.333,00

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESSENTA) DIAS APÓS A ABERTURA.
PRAZO PARA PAGAMENTO: EM ATÉ 30 (TRINTA) DIAS APÓS A ENTREGA EFETIVA DOS PRODUTOS.
PRAZO PARA ENTREGA: EM ATÉ 07 (SETE) DIAS APÓS O RECEBIMENTO DA NOTA DE EMPENHO.
DADOS PARA PAGAMENTO: BANCO DO BRASIL -- AG. 0495-2 -- C/C 18547-7.
PRODUTOS DE PROCEDENCIA NACIONAL.
VALIDADE DOS PRODUTOS NÃO INFERIOR A 06 (SEIS) MESES.

PROMEDIC - A. G. Kienen e Cia Ltda.

A. G. KIENEN & CIA. LTDA.
CNPJ 82.225.947/0001-65
RODRIGO KIENEN
RG 8.851.049-6 SSP PR

82.225.947/0001-65
A. G. KIENEN E CIA LTDA
AV. BRASIL, 98 - CENTRO
85.501-071 - PATO BRANCO - PR

OFÍCIO Nº 168/2017.

Pato Branco – PR, 18 de Julho de 2017.

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE CRUZ MACHADO
Cruz Machado - PR

DECLARAÇÃO DE DESISTÊNCIA

Ref: Pregão Eletrônico nº 74 /2017

A empresa A. G. KIENEN & CIA. LTDA, inscrita no CNPJ Nº 82.225.947/0001-65, sediada a Avenida Brasil nº 98, centro, da cidade de Pato Branco, Paraná, vem através deste, **SOLICITAR DESISTÊNCIA** dos seguintes itens, Nº 09 (ACIDO TRANEXAMICO 50 MG/ML AMPOLA DE 5 ML), Nº 10 (ADENOSINA 6 MG, AMPOLA DE 2 ML), Nº 53 (BUPIVACAÍNA CLORIDRATO + EPINEFRINA 0,5%+1/2000.000UI FRASCO DE 20ML), Nº 67 (CETIL PIRIDINO CLORETO + BENZOCAINA 0,5 MG + 4MG/ML 100 ML), Nº 184 (ISOFLURANO ANESTÉSICO INALATÓRIO), Nº 224 (NALOXONA CLORIDRATO 0,4 MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL AMPOLA DE 1 ML), Nº 255 (PENTOXIFILINA 400MG COMP), Nº 258 (PETIDINA CLORIDRATO, 50 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, 2ML), Nº 296 (TERBUTALINA, SULFATO 0,5 MG/ML INJ AMPOLA DE 1ML) E Nº 301 (TIOPENTAL SÓDICO 1 G INJ AMPOLA/FRASCORISEDRONATO SODICO 150 MG - COMPRIMIDO), considerando que os produtos foram cotados erroneamente por nossa empresa, onde os mesmos não atendem aos descritivos do edital, assim impossibilitando-nos de manter o valor que fora apresentado e entrega-los.

Firmamos o presente visando solucionar esta questão, para que possamos continuar cumprindo com nossas obrigações, pedimos as desistências dos referidos itens, passando-os aos próximos colocados.

Deixamos aqui, nosso pedido de desculpas.

Atenciosamente.

82.225.947/0001-65
A. G. KIENEN E CIA LTDA
AV. BRASIL, 98 - CENTRO
185.501-071 - PATO BRANCO - PR

PROMEDIC - A. G. Kienen e Cia Ltda.

A. G. KIENEN & CIA. LTDA.
Rodrigo Kienen
Representante Legal
RG 8.851.049-6 SSP PR



PROCURAÇÃO

OUTORGANTE:

A. G. KIENEN & CIA. LTDA., empresa brasileira, comercial, estabelecida na Avenida Brasil, 98, CNPJ n.º 82.225.947/0001-65 e Inscrição Estadual 316.03232-04, com o ramo de Comércio de Produtos Químicos e Farmacêuticos, Aparelhos e Equipamentos Odonto – Médico - Hospitalares, representada neste ato pelo seu Sócio-Gerente infra assinado, ADEMIR GERALDO KIENEN, CPF 329.374.669-15 e RG. N.º 10.167.901-2 SSP PR.

OUTORGADOS:

- GIANNI CEZAR ZANELLA, brasileiro, casado, inscrito no CPF/MF nº 914.080.249-34, e RG nº 6.309.977.5 SSP PR, sito à Rua Pinheiro Machado, n.º 100, Bairro La Salle, na cidade de Pato Branco - Estado do Paraná.
- LUCIO JOSÉ DE OLIVEIRA, brasileiro, casado, inscrito no CPF/MF nº 094.842.569-53, e RG nº 2R.303.153 SSP SC, sito à Rua 10 nº 35, APTO. 20, CEP. 88.330-657, na cidade de Balneário Camboriú – Estado de Santa Catarina.
- RODRIGO KIENEN, brasileiro, solteiro, inscrito no CPF/MF nº 077.254.689-43, e RG nº 8.851.049-6 SSP PR, sito à Rua Itapuã, n.º 1827, Bairro Brasília, na cidade de Pato Branco - Estado do Paraná.

PODERES:

Exclusivamente para o fim único de representar a outorgante nas concorrências, tomadas de preços e convites, como também em pregões presenciais e eletrônicos junto às repartições públicas, municipais, estaduais, federais e autarquias, podendo para tanto, inclusive formular ofertas e lances de preços, interpor recursos quando cabíveis, transigir, desistir, e assinar todos os documentos que se fizerem necessários e praticar todos os atos e formalidades legais ao bom, fiel e cabal desempenho do presente mandato, que terá validade até 30.11.2017 (trinta de novembro de dois mil e dezessete), ou até a data do término do vínculo contratual com o Outorgado, se este ocorrer antes desse prazo. Não poderá substabelecer.

1. OFÍCIO DE NOTAS DE PATO BRANCO-PR
Rua TAPAJÓS, 50 - (46) 3225-5453

Reconheço a(s) firma(s) de:
[JWA80YL2]-ADEMIR GERALDO KIENEN.....
por SEMELHANÇA.
Em testemunho da verdade,
PATO BRANCO, 09 de Novembro de 2016

JESSICA FRANÇA BRES
JFG

FUNARPEN - SELO DIGITAL
NI:9VAKr . RKIfx . F0nIV - bnder . f2CFV
Consulte em: www.funarpen.com.br

Pato Branco - PR, 07 de Novembro de 2016.

1.º Ofício de Notas
Rua Tapajós, 50
Pato Branco - PR

A. G. KIENEN & CIA. LTDA.

ADEMIR GERALDO KIENEN

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 09/11/2016 às 14:44:45 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb880247fed2759a1bea41fb178be4864a54b5a6235fd6c12e8a1795ab
 625c7d752d2c9ecfe079e5e5f3539f4d750e5c53c5597ee5f89bf5dca21672e5fddab6

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

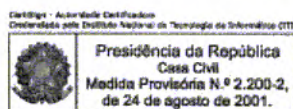
Esta certidão tem a sua validade até: 09/11/2017 às 14:28:06 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 608503

Código de Controle da Autenticação:

45210911161029450198-1

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





**Junta Comercial
do Paraná**



A. G. KIENEN & CIA LTDA - ME
CNPJ/MF: 82.225.947/0001-65
TERCEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

ADEMIR GERALDO KIENEN, brasileiro, maior, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, natural de Alto Paraná - Pr., nascido em 29 de dezembro de 1956, residente e domiciliado em Pato Branco - Pr., à Rua Itapuã, 1827, Bairro Brasília, CEP: 85504-060, com CPF/MF n. 329.374.669-15 e RG. n. 10.167.901-2 SSP/PR, e **MARIZA FÁTIMA PASTORELLO KIENEN**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, natural de Renascença - Pr., nascida em 16 de outubro de 1964, residente e domiciliada em Pato Branco - Pr., à Rua Itapuã, 1827, Bairro Brasília, CEP: 85504-060, com CPF/MF n. 685.939.109-04 e RG. n. 4.094.723-0-SSP/PR, únicos sócios componentes da sociedade empresária que gira sob a denominação social de **A. G. KIENEN & CIA LTDA- ME**, com sede na Avenida Brasil, 98, centro, Pato Branco - Pr., CEP: 85501-080, registrada na MM. Junta Comercial do Estado do Paraná sob o NIRE: 41202357833, por despacho em sessão de 10 de julho de 1990, Primeira Alteração Contratual arquivada sob o n.º 479170, por despacho em sessão de 25 de janeiro de 1991 e Segunda Alteração Contratual arquivada sob o n.º 982269480, por despacho em sessão de 17 de agosto de 1998, vem por este instrumento e na melhor forma do direito, alterar e consolidar o seu Contrato Social e posteriores alterações, segundo as cláusulas e condições a seguir enumeradas:

DA ALTERAÇÃO SOCIAL

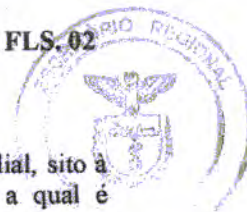
CLÁUSULA-PRIMEIRA - Os sócios de comum acordo, resolvem aumentar o Capital Social para R\$ 100.000,00 (Cem mil reais), sendo um aumento no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), integralizados totalmente neste ato em moeda corrente do País, e distribuído entre o mesmos da seguinte forma:

SÓCIO	QUOTAS	R \$
ADEMIR GERALDO KIENEN	95.000	95.000,00
MARIZA FÁTIMA PASTORELLO KIENEN	5.000	5.000,00
T O T A L	100.000	100.000,00



JUNTA COMERCIAL
DO PARANÁ

FLS. 02



CNPJ/MF: 82.225.947/0001-65
TERCEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

CLÁUSULA-SEGUNDA - Os sócios de comum acordo, resolvem abrir uma filial, sito à Avenida Brasil, 442, centro, Pato Branco – Pr., CEP: 85501-080, para a qual é destacado o Capital Social no valor de R\$ 10.000,00 (Dez mil reais);

CLÁUSULA-TERCEIRA - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas respectivas quotas, sendo que todos respondem solidariamente pela integralização do Capital Social;

CLÁUSULA-QUARTA - O administrador declara sob as penas da Lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade por Lei especial, em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede ainda que temporariamente o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade;

CLÁUSULA-QUINTA – Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(s) quando for o caso. (arts. 1.071 e 1.072, parágrafo 2º e art. 1.078, CC/2002);

CLÁUSULA-SEXTA – A reunião dos sócios será convocada pelo administrador e/ou sócio, com 10 (dez) dias de antecedência, mediante expedição de carta convocatória, com local, data, hora e a ordem do dia da reunião, para os endereços que os sócios, para esse fim, depositarem na sede da sociedade;

CLÁUSULA-SÉTIMA - As deliberações sociais serão tomadas em reunião de sócios, cujo o quorum de instalação e decisão serão pela maioria simples do Capital Social, nos casos em que a Lei não exigir quorum maior;

CLÁUSULA-OITAVA – À vista da modificação ora ajustada e em consonância com o que determina o art. 2.031 da Lei 10.406/2002, os sócios resolvem, por este instrumento, atualizar e consolidar o Contrato Social, tornando assim sem efeito, a partir desta data, as cláusulas no contrato primitivo que, adequado às disposições da referida Lei 10.406/2002 aplicáveis a este tipo societário, passa a ter a seguinte redação:

CLÁUSULA-PRIMEIRA: A sociedade gira sob o nome empresarial de **A. G. KIENEN & CIA LTDA-ME**, e tem sua sede e domicílio na Avenida Brasil, 98, centro, Pato Branco – Pr., CEP: 85501-080;

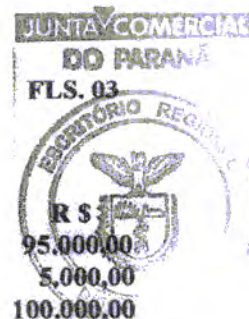
CLÁUSULA-SEGUNDA: O Capital Social é de R\$ 100.000,00 (Cem mil reais), dividido em 100.000 (cem mil) quotas de valor nominal R\$ 1,00 (Hum real) cada uma, integralizadas, neste ato em moeda corrente do País, pelos sócios:

Handwritten signatures and initials in black and blue ink at the bottom of the page.



CNPJ/MF: 82.225.947/0001-65
TERCEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

SÓCIO	QUOTAS	R \$
ADEMIR GERALDO KIENEN	95.000	95.000,00
MARIZA FÁTIMA PASTORELLO KIENEN	5.000	5.000,00
TOTAL	100.000	100.000,00



CLÁUSULA-TERCEIRA – O objeto é comércio e representação de produtos químicos e farmacêuticos, aparelhos e equipamentos odonto-médico-hospitalares, materiais escolares e gêneros alimentícios;

CLÁUSULA-QUARTA: A sociedade iniciou suas atividades em 10 de julho de 1990 e seu prazo de duração é por tempo indeterminado;

CLÁUSULA-QUINTA: A sociedade tem uma filial em Pato Branco – Pr., à Avenida Brasil, 442, centro, CEP: 85501-080, para a qual é destacado o Capital Social no valor de R\$ 10.000,00 (Dez mil reais);

CLÁUSULA-SEXTA - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do Capital Social;

CLÁUSULA-SÉTIMA – As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente;

CLÁUSULA-OITAVA – A administração da sociedade cabe ao sócio **ADEMIR GERALDO KIENEN**, com poderes e atribuições de administrar, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio;

CLÁUSULA-NONA – Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados;

CLÁUSULA-DÉCIMA – Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es) quando for o caso;

CLÁUSULA-DÉCIMA-PRIMEIRA – A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios;

Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom of the page.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1141 - Bairro das Palmeiras - João Pessoa/PB - CEP 51036-500 @ www.azevedobastos.net.br - Tel.: (51) 3344-5411 - Fax: (51) 3344-5404

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 eletrônico e Presença imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 45211003171046390946-4; Data: 10/03/2017 10:47:31

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEU41990-AQK5;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,12
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valéria da Miranda Cavalcante
 Titular

COMARCA DE PATO BRANCO
COMARCA DO PARANÁ
FLS. 04
 REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS

A. G. KIENEN & CIA LTDA-ME
CNPJ/MF: 82.225.947/0001-65
TERCEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

CLAUSULA-DÉCIMA-SEGUNDA - Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de "pró-labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes;

CLÁUSULA-DÉCIMA-TERCEIRA - 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 único - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio;

CLÁUSULA-DÉCIMA-QUARTA - O administrador declara sob as penas da Lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade por Lei especial, em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede ainda que temporariamente o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade;

CLÁUSULA-DÉCIMA-QUINTA - A reunião dos sócios será convocada pelo administrador e/ ou sócio, com 10 (dez) dias de antecedência, mediante expedição de carta convocatória, com local, data, hora e a ordem do dia da reunião, para os endereços que os sócios, para esse fim, depositarem na sede da sociedade;

CLÁUSULA-DÉCIMA-SEXTA - As deliberações sociais serão tomadas em reunião de sócios, cujo o quorum de instalação e decisão serão pela maioria simples do capital social, nos casos em que a Lei não exigir quorum maior;

CLÁUSULA-DÉCIMA-SÉTIMA - Os sócios declaram que a Empresa está enquadrada como Microempresa, conforme Artigo 2º, inciso I da Lei nº. 9841/99;

CLÁUSULA-DÉCIMA-OITAVA - Fica eleito o foro da Comarca de Pato Branco - Pr., para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente instrumento em 3 (três) vias.

(Handwritten signatures in black and blue ink)

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.878-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dois Estados - João Pessoa/PB - CEP 51026-600 @ www.azevedobastos.net.br - Tel: (33) 3244-5404 - Fax: (33) 3244-5404

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.930/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 45211003171046390946-5; Data: 10/03/2017 10:47:31

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEU41989-7UVN;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,12
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valéria da Miranda Cavalcanti
 Titular

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ



A. G. KIENEN & CIA LTDA-ME
CNPJ/MF: 82.225.947/0001-65
TERCEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

Pato Branco, 18 de julho de 2006

[Handwritten signature]
ADEMIR GERALDO KIENEN

[Handwritten signature]
MARIZA FÁTIMA PASTORELLO KIENEN

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ
 ESCRITÓRIO REGIONAL DE PATO BRANCO
 CERTIFICO O REGISTRO EM: 17/08/2006
 SOB NÚMERO: 20063083159
 Protocolo: 06/308315-9

Empresa: 41 2 0235783-3
 A. G. KIENEN & CIA LTDA ME

0902011

[Handwritten signature]
MARIA THEREZA LOPES SALOMAO
 SECRETARIA GERAL

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ
 ESCRITÓRIO REGIONAL DE PATO BRANCO
 CERTIFICO O REGISTRO EM: 17/08/2006
 SOB NÚMERO: 41900953202
 Protocolo: 06/308315-9

Empresa: 41 2 0235783-3
 A. G. KIENEN & CIA LTDA ME

0902015

[Handwritten signature]
MARIA THEREZA LOPES SALOMAO
 SECRETARIA GERAL

[Handwritten initials]

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 13/03/2017 às 09:10:47 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b08d8046c114d6009ccbcc6c230aac3d9966a7b7d44ca499cbde4bd7f13
 dc61fc752d2c9ecfe079e5e5f3539f4d750e5c9f34ba1f307c74149acfd622f3236753

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

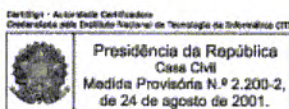
Esta certidão tem a sua validade até: 13/03/2018 às 08:58:27 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 668239

Código de Controle da Autenticação:

45211003171046390946-1 a 45211003171046390946-5

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



(Assinaturas manuscritas em azul)



**JUNTA COMERCIAL
DO PARANÁ**

KIENEN & CIA LTDA - ME
CNPJ/MF: 82.225.947/0001-65
QUARTA ALTERAÇÃO CONTRATUAL



ADEMIR GERALDO KIENEN, brasileiro, maior, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, natural de Alto Paraná - Pr., nascido em 29 de dezembro de 1956, residente e domiciliado em Pato Branco - Pr., à Rua Itapuã, 1827, Bairro Brasília, CEP: 85504-060, com CPF/MF nº. 329.374.669-15 e RG. nº. 10.167.901-2-SSP/PR e **MARIZA FÁTIMA PASTORELLO KIENEN**, brasileira, maior, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, natural de Renascença - Pr., nascida em 16 de outubro de 1964, residente e domiciliada em Pato Branco - Pr., à Rua Itapuã, 1827, Bairro Brasília, CEP: 85504-060, com CPF/MF nº. 685.939.109-04 e RG. nº. 4.094.723-0-SSP/PR, únicos sócios componentes da sociedade empresária que gira sob a razão social de **A G KIENEN & CIA LTDA - ME**, com sede na Avenida Brasil, nº. 98, centro, Pato Branco - Pr., CEP: 85501-080, registrada na MM. Junta Comercial do Estado do Paraná sob o NIRE: 41202357833, por despacho em sessão de 10 de julho de 1990, Primeira Alteração Contratual arquivada sob o nº. 479170, por despacho em sessão de 25 de janeiro de 1991, Segunda Alteração Contratual arquivada sob o nº. 982269480, por despacho em sessão de 17 de agosto de 1998 e Terceira Alteração Contratual arquivada sob o nº. 20063083159, por despacho em sessão de 17 de agosto de 2006, vem por este instrumento e na melhor forma do direito, alterar e o seu Contrato Social e alterações posteriores, segundo as cláusulas e condições a seguir enumeradas:

CLÁUSULA PRIMEIRA: Os sócios de comum acordo, resolvem alterar o objeto comercial da sociedade, passando a cláusula terceira da terceira alteração contratual a ter a seguinte redação: o objeto é comércio atacadista de medicamentos de uso humano, medicamentos controlados, instrumentos e materiais para uso médico cirúrgico, hospitalar e de laboratório, saneantes e domissanitários, materiais escolares e gêneros alimentícios;

CLÁUSULA SEGUNDA: Permanecem inalteradas as demais cláusulas do contrato social e alterações posteriores, que não foram modificadas diretamente ou indiretamente pela presente alteração contratual.

(Handwritten signatures and initials in blue ink)

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
R. Presidente Epitácio Pessoa, 116 - Bairro São Estevão - João Pessoa/PB - CEP 51020-900 @ www.azevedobastos.com.br - Tel: (33) 3244-9404 - Fax: (33) 3244-9404

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935-1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento escaneado e conferido neste ato. O registro é válido, pois foi
Cód. Autenticação: 45211003171046160805-2; Data: 10/03/2017 10:47:08

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEU41987-R030;
Valor Total do Ato: R\$ 4,12
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcante
Titular

CNPJ/MF: 82.225.947/0001-65
QUARTA ALTERAÇÃO CONTRATUAL



E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente instrumento em 4 (quatro) vias.

Pato Branco, 16 de maio de 2007

Ademir Geraldo Kienen
ADEMIR GERALDO KIENEN

Mariza Fátima Pastorello Kienen
MARIZA FÁTIMA PASTORELLO KIENEN

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ
ESCRITÓRIO REGIONAL DE PATO BRANCO
CERTIFICO O REGISTRO EM: 23/05/2007
SOB NÚMERO: 20071990941
Protocolo: 07/199094-1

Empresa: 11.2.0235783-3
G KIENEN & CIA LTDA ME

Maria Thereza Lopes Salomão
MARIA THEREZA LOPES SALOMÃO
SECRETARIA GERAL

1942485

Handwritten initials and marks in the bottom right corner.

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 13/03/2017 às 09:15:56 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b08d8046c114d6009ccbcc6c230aac3d950f83ffd9fa142f0babf3572c672
 198c752d2c9ecfe079e5e5f3539f4d750e5ccf7d07f50de607af3502163e688df20d

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

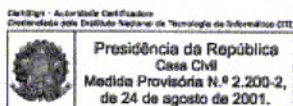
Esta certidão tem a sua validade até: 13/03/2018 às 08:58:27 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 668238

Código de Controle da Autenticação:

45211003171046160805-1 a 45211003171046160805-2

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



[Handwritten signatures and marks in blue ink]

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Contribuinte,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 82.225.947/0001-65 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		DATA DE ABERTURA 09/07/1990
NOME EMPRESARIAL A G KIENEN & CIA LTDA			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) PROMEDIC			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada			
LOGRADOURO AV BRASIL	NÚMERO 98	COMPLEMENTO TERREO	
CEP 85.501-080	BAIRRO/DISTRITO CENTRO	MUNICÍPIO PATO BRANCO	UF PR
ENDEREÇO ELETRÔNICO		TELEFONE	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 13/06/2001	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.634, de 06 de maio de 2016.

Emitido no dia **06/06/2017** às **09:56:51** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



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

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: A G KIENEN & CIA LTDA
CNPJ: 82.225.947/0001-65

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB), com a exigibilidade suspensa, nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://www.receita.fazenda.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.fazenda.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 02/10/2014.

Emitida às 09:08:38 do dia 29/03/2017 <hora e data de Brasília>.

Válida até 25/09/2017.

Código de controle da certidão: B2C5.30F5.4C62.0771

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

29/3/2017 09:09

Certidão Negativa

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 016107669-70

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **82.225.947/0001-65**
Nome: **A G KIENEN & CIA LTDA**

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

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

Válida até 27/07/2017 - Fornecimento Gratuito

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



**MUNICÍPIO DE PATO BRANCO - PARANÁ**

Secretaria de Finanças

Divisão de Tributos

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITO DE NEGATIVA DE TRIBUTOS MUNICIPAIS

NOME.....: AG KIENEN & CIA LTDA
CNPJ/CPF...: 82.225.947/0001-65
ENDEREÇO...: BRASIL , 98 - CENTRO DA CIDADE
MUNICÍPIO.: PATO BRANCO UF: PR

FINALIDADE: Consulta de Débitos

Certifico, para os devidos fins, que de conformidade com as informações prestadas pelos órgãos competentes desta Prefeitura no cadastro Imobiliário ou Mobiliário do sujeito passivo acima identificado, é CERTIFICADO que CONSTAM DÉBITOS NÃO VENCIDOS OU CUJA VIGIBILIDADE ENCONTRA-SE SUSPENSA, INSCRITOS OU NÃO EM DÍVIDA ATIVA.

A Fazenda Municipal reserva-se o direito de cobrar Dívidas posteriormente constatadas, mesmo referente a períodos compreendidos nesta CERTIDÃO.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <<http://www.patobranco.pr.gov.br/>>.

Certidão emitida com base na Lei Municipal.

Emitida em 06/06/2017.

Válida até 90 dias após a data de emissão desta.

Código/Ano da certidão.....: 0015064/2017

Código de autenticidade da certidão: 435391938435391

Certidão emitida gratuitamente.--

ATENÇÃO: QUALQUER RASURA OU EMENDA INVALIDARÁ ESTE DOCUMENTO.

IMPRIMIR

VOLTAR



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 82225947/0001-65
Razão Social: A G KIENEN E CIA LTDA
Endereço: AV BRASIL 98 TERREO / CENTRO / PATO BRANCO / PR / 85501-080

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 06/07/2017 a 04/08/2017

Certificação Número: 2017070601424825314649

Informação obtida em 17/07/2017, às 08:12:20.

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



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: A G KIENEN & CIA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 82.225.947/0001-65

Certidão nº: 126646791/2017

Expedição: 29/03/2017, às 09:17:51

Validade: 24/09/2017 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que A G KIENEN & CIA LTDA (MATRIZ E FILIAIS), inscrito(a) no CNPJ sob o nº 82.225.947/0001-65, NÃO CONSTA do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

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

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 74/2017

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDIMENTOS


A empresa A. G. KIENEN & CIA. LTDA, inscrita no CNPJ Nº 82.225.947/0001-65, sediada a Avenida Brasil 98, centro, da cidade de Pato Branco – PR, DECLARA para fins de participação no processo licitatório em pauta, sob as penas da Lei, que inexistente qualquer fato impeditivo à sua participação na licitação citada, que não foi declarada inidônea e não está impedida de contratar com o Poder Público de qualquer esfera, ou suspensão de contratar com a Administração, e que se compromete a comunicar ocorrência de fatos supervenientes.

Por ser a expressão da verdade, firma o presente.

82.225.947/0001-65
A. G. KIENEN E CIA LTDA
AV. BRASIL, 98 - CENTRO
85.501-071 - PATO BRANCO - PR

Pato Branco – PR, 14 de Julho de 2017.

PROMEDIC - A. G. Kienen e Cia Ltda.


A.G. KIENEN & CIA. LTDA.
Rodrigo Kienen
Representante Legal
RG 8.851.049-6 SSP PR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 74/2017

DECLARAÇÃO DE INEXISTENCIA DE EMPREGADO MENOR

A empresa A. G. KIENEN & CIA. LTDA, inscrita no CNPJ Nº 82.225.947/0001-65, sediada a Avenida Brasil, 98, centro, da cidade de Pato Branco – PR, DECLARA que não possui, em seu Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz (N).

Por ser a expressão da verdade, firma o presente.

82.225.947/0001-65
A. G. KIENEN E CIA LTDA
AV. BRASIL, 98 - CENTRO
85.501-071 - PATO BRANCO - PR

Pato Branco – PR, 14 de Julho de 2017.

PROMEDIC - A. G. Kienen e Cia Ltda.

A.G. KIENEN & CIA. LTDA.
Rodrigo Kienen
Representante Legal
RG 8.851.049-6 SSP PR

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

OFÍCIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS DA COMARCA DE PATO BRANCO - PARANÁ

Travessa Goiás, 55 - Cx. Postal 01 - Centro
 CNPJ: 08.283.233/0001-50
 Telefax: (46) 3224-2414
 E-mail: cartoriodistribuidorpb@gmail.com
 85505-005 - Pato Branco - Paraná

TITULAR: DIRSO ANTONIO VERONESE
 JURAMENTADOS: DILMAR ALUIZIO VERONESE
 JULIANO VERONESE

Certidão Negativa

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição de FALÊNCIA E CONCORDATA, sob minha guarda neste cartório, verifiquei NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

A.G. KIENEN & CIA LTDA

CNPJ 82.225.947/0001-65, no período compreendido desde 14/12/1960, data de instalação deste cartório, até a presente data.



PATO BRANCO/PR, 23 de Junho de 2017

DILMAR ALUIZIO VERONESE



AUTENTICAÇÃO

Autentico a presente fotocópia, por conferir com a original que me foi exibido e devolvido a interessada ao que dou fé.

26 JUN 2017

Bel. Mauroney Ap. de Andrade
 Notário

Custas = R\$ 28,23

Página 0001/0001

TERMO DE ABERTURA

Contém o presente livro, 18 folhas eletronicamente numeradas de 1 a 18, e servirá de LIVRO DIÁRIO número 00.

A.G. KIENEN & CIA LTDA EPP

Avenida BRASIL, 98 Complemento: TERREO Bairro: CENTRO

Pato Branco - PR

Cep: 85501-071


Inscrição Estadual: 3160323204

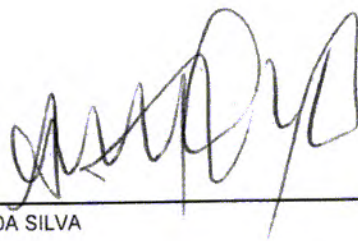
CNPJ: 82.225.947/0001-65

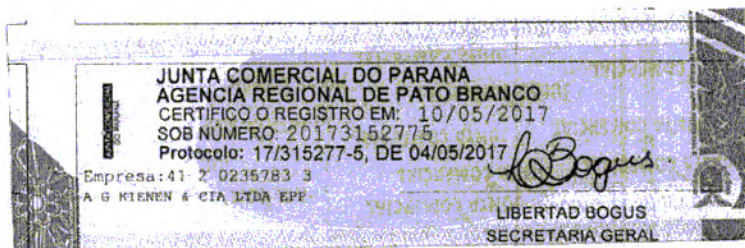
NIRE: 41202357833 - 10/07/1990 - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANA.

Data de Encerramento do Exercício Social: 31/12/2016

Pato Branco, 01 de Janeiro de 2016.


ADEMIR GERALDO KIENEN
SÓCIO-ADMINISTRADOR
C.P.F. 329.374.669-15
R.G. 10167901 -2 PR


AILTON DA SILVA
Contador
C.R.C. PR-0024038/0-9
C.P.F. 337.642.129-34
R.G. 1.951.812 - PR



A.G. KIENEN & CIA LTDA EPP
 CNPJ:82.225.947/0001-65 NIRE:41202357833 - 10/07/1990
 Avenida BRASIL, 98 TERREO Bairro: CENTRO
 Pato Branco - PR CEP: 85501-071

FL. 4

BALANÇO PATRIMONIAL ENCERRADO EM 31/12/2016

ATIVO		S
CIRCULANTE		21.413.948,44
DISPONIBILIDADES		113.344,86
CAIXA		7.184,01
CAIXA		6.364,34
BANCOS CONTA MOVIMENTO		14.800,17
BCO BRASIL S/A		14.800,17
BANCOS CONTA APLICACAO		84.996,34
BCO DO BRASIL S/A		84.996,34
CREDITOS		18.415.374,91
DUPLICATAS A RECEBER		18.415.374,91
DUPLICATAS A RECEBER		18.415.374,91
ESTOQUES		2.885.228,67
ESTOQUES DE MERCADORIAS		2.885.228,67
MERCADORIAS TRIBUTADAS		2.885.228,67
NAO CIRCULANTE		1.014.803,12
IMOBILIZADO		1.014.803,12
IMOBILIZADO		1.044.569,58
IMOBILIZACOES TEC.TANGIVEIS		1.044.569,58
TERRENOS		699.215,70
INSTALACOES COMERCIAIS		33.739,44
MOVEIS E UTENSILIOS		92.618,30
VEICULOS		218.996,14
(-)DEPRECIACOES/AMORTIZACOES ACUMULADAS		29.766,46-
(-)DEPRECIACOES ACUMULADAS		29.766,46-
S/INSTALACOES COMERCIAIS		4.376,38-
S/MOVEIS E UTENSILIOS		11.092,76-
S/VEICULOS		14.297,32-
TOTAL DO ATIVO		22.428.751,56



Exactus Software

A.G. KIENEN & CIA LTDA EPP
 CNPJ:82.225.947/0001-65 NIRE:41202357833 - 10/07/1990
 Avenida BRASIL, 98 TERREO Bairro: CENTRO
 Pato Branco - PR CEP: 85501-071

FL. 5

BALANÇO PATRIMONIAL ENCERRADO EM 31/12/2016

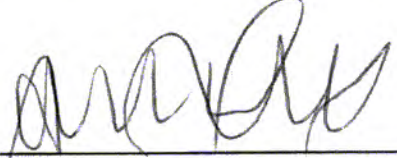
PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO

CIRCULANTE	3.329.928,32
PASSIVO CIRCULANTE	3.153.035,76
FORNECEDORES	3.153.035,76
FORNECEDORES DIVERSOS	3.153.035,76
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS	163.835,77
OBRIGACOES C/PESSOAL	66.542,65
SALARIOS E ORD.A PAGAR	50.186,25
13.SALARIO A PAGAR	9.532,40
PRO-LABORE A PAGAR	6.824,00
OBRIGACOES SOCIAIS E FISCAIS	84.677,28
INSS A RECOLHER	9.223,78
FGTS A RECOLHER	4.683,76
COFINS A RECOLHER	17.085,24
PIS S/FAT.A RECOLHER	3.701,78
IRPJ A RECOLHER	26.043,54
CONTRIB.SOCIAL A RECOLHER	23.939,18
CONTAS A PAGAR	12.615,84
CONTAS A PAGAR	12.615,84
OBRIGACOES SOCIAIS E FISCAIS	13.056,79
OBRIGACOES SOCIAIS	13.056,79
INSS A RECOLHER	13.056,79
TOTAL DO PASSIVO	3.329.928,32
PATRIMÔNIO LÍQUIDO	19.098.823,24
CAPITAL SOCIAL REALIZADO	100.000,00
CAPITAL SUBSCRITO	100.000,00
RESULTADOS ACUMULADOS	18.998.823,24
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS	18.998.823,24
SALDO ANTERIOR	15.184.355,29
SALDO NO INÍCIO DO EXERC.	15.184.355,29
ENCERRAMENTO DO EXERCÍCIO	3.814.467,95
SALDO DO EXERCÍCIO	3.814.467,95
TOTAL DO PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO	22.428.751,56

RECONHECEMOS A EXATIDÃO DO PRESENTE BALANÇO PATRIMONIAL ENCERRADO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2016, TOTALIZANDO TANTO NO ATIVO COMO NA SOMA DO PASSIVO COM O PATRIMÔNIO LÍQUIDO, A IMPORTÂNCIA SUPRA DE R\$*****22.428.751,56 (VINTE E DOIS MILHÕES E QUATROCENTOS E VINTE E OITO MIL E SETECENTOS E CINQUENTA E UM REAIS E CINQUENTA E SEIS CENTAVOS).


 ADEMIR GERALDO KIENEN
 SÓCIO-ADMINISTRADOR

C.P.F. 429.374.669-15


 AILTON DA SILVA

Contador

C.R.C. PR-0024038/0-9

C.P.F. 337.642.129-34

R.G. 1.951.812 - PR



Exactus Software