

2016 64

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: **CEFALOTINA SÓDICA**

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÉUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.113572/2015-21	Categoria Regulatória		Data do registro	07/05/2018
Nome do Produto	CEFALOTINA SÓDICA	Registro	1516370151	Vencimento do registro	05/2023
Princípio Ativo				Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica				ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-



001093

Expandir Todas

2	001	ATIVA	15516370151002	07/05/2018	36 meses
---	-----	--------------	----------------	------------	----------

Voltar

Detalhe do Produto: **FAZOLON**

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÉUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.330313/2013-47	Categoria Regulatória		Data do registro	05/08/2013
Nome do Produto	FAZOLON	Registro	116370093	Vencimento do registro	06/2023
Princípio Ativo	CEFAZOLINA SÓDICA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 10 ML ATIVA	1163700930019	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
2	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1163700930027	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
3	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1163700930035	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
4	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL PLAS X 10 ML ATIVA	1163700930043	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
5	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS ATIVA	1163700930051	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses

(Handwritten signature)

001094

(Handwritten mark)

6	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1163700930061	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses
7	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163700930078	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses

001095



10

Loft 66

Detalhe do Produto: CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.	CNPJ	61.190.096/0001-92	Autorização	1.00.043-8
Processo	25351.702794/2014-72	Categoria Regulatória		Data do registro	21/03/2016
Nome do Produto	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA	Registro	100431179	Vencimento do registro	03/2021
Princípio Ativo				Medicamento de referência	
Classe Terapêutica				ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-



Expandir Todas

2	001 ATIVA	15004311790028	21/03/2016	24 meses
---	-----------	----------------	------------	----------

001096

Lote 79

Detalhe do Produto: CIPROBACTER

Nome da Empresa Detentora do Registro	ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA	CNPJ	02.281.006/0001-00	Autorização	1.05.170-8
Processo	25351.275120/2006-11	Categoria Regulatória		Data do registro	30/04/2007
Nome do Produto	CIPROBACTER	Registro	151700019	Vencimento do registro	04/2022
Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2MG/ML SOL INJ ENV AL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1517000190014	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/04/2007	24 meses
2	2MG/ML SOL INJ ENV AL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 200 ML ATIVA	1517000190022	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/04/2007	24 meses
3	2 MG/ML SOL INJ ENV AL BOLS FLEX PP TRANS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000190030	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/04/2007	24 meses

1097

4	2 MG/ML SOL INJ ENV AL BOLS FLEX PP TRANS SIST FECH X 200 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000190049	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/04/2007	24 meses
5	2MG/ML SOL INJ 60 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML + 60 ENV AL ATIVA	1517000190057	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/04/2007	24 meses
6	2MG/ML SOL INJ 32 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 200 ML + 32 ENV AL ATIVA	1517000190065	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/04/2007	24 meses

001098

Detalhe do Produto: **HYCLIN**

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25000.035863/9734	Categoria Regulatória		Data do registro	17/07/2000
Nome do Produto	HYCLIN	Registro	103870036	Vencimento do registro	07/2020
Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

[Expandir Todas](#)

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 4 ML ATIVA	1038700360010	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/07/2000	24 meses
2	150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4 ML ATIVA	1038700360029	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/07/2000	24 meses

001099

[Handwritten mark]

Detalhe do Produto: **ARIFENICOL**

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÉUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.325131/2013-10	Categoria Regulatória		Data do registro	12/08/2013
Nome do Produto	ARIFENICOL	Registro	116370118	Vencimento do registro	10/2022
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE CLORANFENICOL				
Classe Terapêutica	CLORANFENICOL E ANALOGOS				
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

[Expandir Todas](#)

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO INJ CT FA + DIL X 5 ML ATIVA	1163701180013	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	36 meses
2	1000 MG PO INJ CX 50 FA + DIL X 5 ML ATIVA	1163701180021	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	36 meses
3	1000 MG PO INJ CT FA VD INC + DIL AMP PLAS X 5 ML ATIVA	1163701180031	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	36 meses
4	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD INC + 50 DIL AMP PLAS X 5 ML ATIVA	1163701180048	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	36 meses






Lote 87

5 1000 MG PO INJ CX 100 FA VD INC ATIVA 1163701180056 PO INJETAVEL 12/08/2013 36 meses

001101



Detalhe do Produto: **CLORETO DE SÓDIO 0,9%**

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	CNPJ	61.190.096/0001-92	Autorização	1.00.043-8
Processo	25351.279549/2011-95	Categoria Regulatória		Data do registro	27/06/2011
Nome do Produto	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	Registro	100431047	Vencimento do registro	05/2022
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004310470011	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
2	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004310470021	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
3	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004310470038	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
4	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004310470046	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
5	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004310470054	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses

lotes 91 e 93

001102

6	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004310470062	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
7	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004310470070	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
8	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004310470089	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
9	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) ATIVA	1004310470097	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
10	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) ATIVA	1004310470100	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
11	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML + CONECTOR ATIVA	1004310470119	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
12	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML + CONECTOR ATIVA	1004310470127	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses

001103



FD

Nota 94

Detalhe do Produto: ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA	CNPJ	02.281.006/0001-00	Autorização	1.05.170-8
Processo	25351.032834/0161	Categoria Regulatória		Data do registro	19/03/2002
Nome do Produto	ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO	Registro	151700004	Vencimento do registro	03/2022
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040012	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
2	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS INC X 10 ML ATIVA	1517000040020	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
3	200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040039	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
4	200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS INC X 10 ML ATIVA	1517000040047	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses

001104

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de	Validade
2	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS INC X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	15170000400212	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
3	200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040039	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
4	200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS INC X 10 ML ATIVA	1517000040047	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
5	9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040055	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
6	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS INC X 10 ML ATIVA	1517000040063	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
7	9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC X 20 ML ATIVA	1517000040071	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
8	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040081	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
9	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040098	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
10	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040101	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
11	100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040111	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
12	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040128	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses

001105

13	200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040136	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
14	200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040144	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
15	200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040152	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
16	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS INC SIST FECH X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040160	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
17	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS INC SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040179	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
18	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS INC SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040187	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
19	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS INC SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040195	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
20	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS INC SIST FECH X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1517000040209	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2002	24 meses
				<input type="button" value="Voltar"/>	

001106

3

lofe los

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ 09.603.161/0001-44 **Autorização** 8.05.230-2

Produto DUODERM EXTRA FINO CURATIVO CGF

Modelo Produto Médico

- 187900
- 187901
- 187902
- 187903
- 187932
- 187955
- 187957
- 187961

Nome Técnico Curativo
Registro 80523020014
Processo 25351.523273/2009-49

001107



Origem do Produto • FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - REINO UNIDO

Classificação de Risco IV - MÁXIMO RISCO

Vencimento do Registro 11/10/2025

Voltar

001108



Nota 134

Detalhe do Produto: **Versa**

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	CNPJ	61.190.096/0001-92	Autorização	1.00.043-8
Processo	25351.189816/2007-07	Categoria Regulatória		Data do registro	23/03/2009
Nome do Produto	Versa	Registro	100431016	Vencimento do registro	03/2019
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES				
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1004310160012	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
2	100 MG/ML SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1004310160020	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
3	100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1004310160039	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
4	100 MG/ML SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1004310160047	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
5	100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1004310160055	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses

001109

6	100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1004310160063	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
---	---	---------------	-------------------	------------	----------

7	100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1004310160071	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
---	---	---------------	-------------------	------------	----------

8	100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1004310160081	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
---	--	---------------	-------------------	------------	----------

9	100 MG/ML SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1004310160098	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
---	---	---------------	-------------------	------------	----------

10	100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANSX 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1004310160101	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
----	---	---------------	-------------------	------------	----------

11	100 MG/ML SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1004310160111	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
----	---	---------------	-------------------	------------	----------

12	100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1004310160128	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
----	--	---------------	-------------------	------------	----------

13	100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1004310160136	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
----	--	---------------	-------------------	------------	----------

14	100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA CANCELADA OU CADUCA	1004310160144	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
----	--	---------------	-------------------	------------	----------

15	100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA CANCELADA OU CADUCA	1004310160152	*****	23/03/2009	24 meses
----	--	---------------	-------	------------	----------

16	100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1004310160160	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
----	--	---------------	-------------------	------------	----------

001110

(Handwritten signature)



(Handwritten mark)

17	100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1004310160179	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
18	100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1004310160187	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
19	100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1004310160195	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
20	100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1004310160209	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
21	100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1004310160217	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
22	100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1004310160225	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
23	100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1004310160233	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
24	100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCH X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA CANCELADA OU CADUCA	1004310160241	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses
25	100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENCH X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA CANCELADA OU CADUCA	1004310160251	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/03/2009	24 meses

001111




Detalhe do Produto: **KANAKION MM**

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	CNPJ	33.009.945/0001-23	Autorização	1.00.100-4
Processo	25992.003453/55	Categoria Regulatória		Data do registro	09/08/1999
Nome do Produto	KANAKION MM	Registro	101000037	Vencimento do registro	08/2021
Princípio Ativo	FITOMENADIONA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	VITAMINA K SIMPLES OU EM ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

4	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1010000370048	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/08/1999	36 meses
5	10 MG/ML SOL INJ CX COLM 05 AMP VD AMB X 0,2 ML ATIVA	1010000370056	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/08/1999	24 meses
6	10 MG/ML SOL INJ CX COLM 05 AMP VD AMB X 1,0 ML ATIVA	1010000370064	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/08/1999	24 meses
7	10 MG/ML SOL INJ 25 AMP VD AMB X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1010000370072	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/08/1999	36 meses

001112

8	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 0,2 ML + 5 DOSAD PLAS ATIVA	1010000370080	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/08/1999	24 meses
---	--	---------------	-------------------	------------	----------

001113

W

Detalhe do Produto: **GLICOSE**

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CNPJ	49.324.221/0001-04	Autorização	1.00.041-0
Processo	25351.229009/2004-83	Categoria Regulatória		Data do registro	07/01/2005
Nome do Produto	GLICOSE	Registro	100410107	Vencimento do registro	11/2022
Princípio Ativo	GLICOSE			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PARENTERAL			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

001114



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070010	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
2	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070029	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
3	100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070037	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
5	500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070053	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
6	500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070061	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
7	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070071	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
8	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070088	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

001115

9	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070096	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
10	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070101	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
11	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA	1004101070118	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
12	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004101070126	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
13	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070134	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
14	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070142	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
15	100 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070150	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
16	100 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070169	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

001116

17	100 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070177	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
18	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070185	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
21	500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070215	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
22	50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004101070223	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
23	50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070231	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
24	50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070241	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
25	50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070258	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
26	100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070266	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

001117



27	100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070274	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
28	100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070282	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
31	50 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA	1004101070312	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
32	50 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004101070320	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
33	50 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070339	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
34	50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070347	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
35	50 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070355	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
36	50 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004101070363	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

001118

37	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070371	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
38	50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070381	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
39	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070398	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
40	100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070401	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
41	100 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070411	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
42	100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070428	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
43	100 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070436	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
44	500 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070444	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

001118



Voltar



001120





Lote 224

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: metronidazol

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CNPJ	49.324.221/0001-04	Autorização	1.00.041-0
Processo	25351.331683/2016-61	Categoria Regulatória		Data do registro	17/07/2017
Nome do Produto	metronidazol	Registro	100410158	Vencimento do registro	07/2022
Princípio Ativo	METRONIDAZOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
				001121

1	5 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1004101580019	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/07/2017	24 meses
2	5 MG/ML SOL INJ CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1004101580027	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/07/2017	24 meses

001122

Lote 306

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TENOXICAM

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Detentora do Registro		Categoria Regulatória		Data do registro	14/05/2018
Processo	25351.615964/2017-54	Registro	104971418	Vencimento do registro	05/2023
Nome do Produto	TENOXICAM			Medicamento de referência	-
Princípio Ativo	TENOXICAM			ATC	
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS				
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

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

001123

1	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 ATIVA	1049714180015	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2018	24 meses
2	20 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS + 5 AMP DIL X 2 ML ATIVA	1049714180023	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2018	24 meses
3	40 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS + 5 AMP DIL X 2 ML ATIVA	1049714180031	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2018	24 meses
4	40 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT 2 FA VD TRANS + 2 AMP DIL X 2 ML ATIVA	1049714180041	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2018	24 meses
5	20 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT FA VD TRANS ATIVA	1049714180058	PO LIOFILO INJETAVEL	14/05/2018	24 meses
6	20 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS ATIVA	1049714180066	PO LIOFILO INJETAVEL	14/05/2018	24 meses
7	20 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT 50 FA VD TRANS ATIVA	1049714180074	PO LIOFILO INJETAVEL	14/05/2018	24 meses
8	20 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 2 ML ATIVA	1049714180082	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	14/05/2018	24 meses
9	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC) ATIVA	1049714180090	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2018	24 meses

001124

10	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1049714180104	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2018	24 meses
11	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1049714180112	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2018	24 meses
12	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 480 (EMB FRAC) ATIVA	1049714180120	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2018	24 meses
13	40 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT FA VD TRANS ATIVA	1049714180139	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2018	24 meses
14	40 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS ATIVA	1049714180147	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2018	24 meses
15	40 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT 50 FA VD TRANS ATIVA	1049714180155	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2018	24 meses
16	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5 ATIVA	1049714180163	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses
17	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3 ATIVA	1049714180171	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses
18	20 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP VID TRANS X 2 ML + SER DOS ATIVA	1049714180181	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	14/05/2018	24 meses

001125

19	40 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 2 ML + SER DOS ATIVA	1049714180198	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2018	24 meses
----	--	---------------	--------------------------------------	------------	-------------

Voltar

001126

PROHOSP

medicamentos & diagnóstica

001127

PROPOSTA COMERCIAL

PROHOSP Distribuidora de Medicamentos Ltda
CNPJ : 04.355.394/0001-51 - Insc Estadual: 90.236213-44
End: Rua José Ferreira de Barros, 89
CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr
Fone / Fax: (41) 3246-3376 - licitacoes1@prohosp.com.br - www.prohosp.com.br



CNPJ: 04355394/0001-51.
INSC. ESTADUAL: 90.236213-44.
INSC. MUNICIPAL: 14 01 423.562-9.

PROHOSP

medicamentos & diagnóstica

NOSSA PROPOSTA PARA:

Cliente:	PREFEITURA MUNICIPAL DE CRUZ MACHADO
CNPJ	76.339.688/0001-09
Modalidade:	Pregão Eletrônico 081/2018
Data de Realização:	20/08/18 9:30 - (segunda-feira)
Validade do Contrato:	12 (doze) meses
Validade da Proposta:	60 (sessenta) dias
Prazo de Entrega:	07 (sete) dias
Forma de Pagamento:	30 (trinta) dias

04.355.394/0001-51

PROHOSP DISTRIBUIDORA
DE MEDICAMENTOS LTDA.

RUA JOSÉ FERREIRA DE BARROS, 89
VILA FANNY - CEP 81.030-320
CURITIBA - PR

Item	Qtd	Und.	Especificação/Descrição	Marca/Fabricante ORFETADA	Preço Unitário	Preço Total
140	800	UNIDADE	ESPIRAMICINA 1.5 MUI	Marca Cotada: ROVAMICINA Reg. Anvisa: 1130003090039 Fabricante: SANOFI - AVENTIS Embalagem: 1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16 Procedência: ESPANHA DCB: 03546	R\$ 3,1800	R\$ 2.544,00
254	10.000	COMPRIMIDO	OXCARBAMAZEPINA 300 MG (COMPRIMIDO)	Marca Cotada: OXCARBAZEPINA Reg. Anvisa: 1235202110045 Fab: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA Emb: 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 Procedência: BRASIL DCB: 06691	R\$ 0,4500	R\$ 4.500,00
255	4.000	COMPRIMIDO	OXCARBAMAZEPINA 600MG (COMPRIMIDO)	Marca Cotada: OXCARBAZEPINA Reg. Anvisa: 1235202110088 Fab: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA Emb: 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 Procedência: INDIA DCB: 06691	R\$ 1,0000	R\$ 4.000,00

Dados para Pagamento
(001) Banco do Brasil
AG: 3415-0
C/C: 5603-0

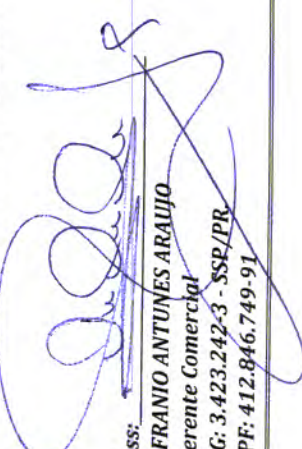
End: Rua José Ferreira de Barros, 89
CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr
Fone / Fax: (41) 3246 - 3376 - licitacoes1@prohosp.com.br

001128

286	20.000	COMPRIMIDO	RISPERIDONA 1 MG (COMPRIMIDO)	Marca Cotada: RISPERIDONA Reg. Anvisa: 1235202100066 Fab: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA Emb: 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 Procedência: INDIA DCB: 07748	R\$ 0,1200	R\$ 2.400,00
287	25.000	COMPRIMIDO	RISPERIDONA 2 MG (COMPRIMIDO)	Marca Cotada: RISPERIDONA Reg. Anvisa: 1235202100023 Fab: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA Emb: 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 Procedência: INDIA DCB: 07748	R\$ 0,1300	R\$ 3.250,00
305	100	UNIDADE	TARTARATO DE METOPROLOL 5MG/5ML	Marca Cotada: SELOKEN Reg. Anvisa: 1161800710030 Fabricante: ASTRAZENECA Embalagem: 1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 5 ML Procedência: FRANÇA DCB: 05877	R\$ 13,5000	R\$ 1.350,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: DEZOITO MIL E QUARENTA E QUATRO REAIS					R\$ 18.044,00	

*** CONDIÇÕES GERAIS:**

- A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.
- Prazo de Entrega: Conforme edital.
- O preço proposto acima contempla todas as despesas necessárias ao pleno fornecimento, tais como os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas etc.) incidentes sobre o fornecimento.

Ass: 
AFRANIO ANTUNES ARAUJO
 Gerente Comercial
 RG: 3.423.242-3 - SSP/PR
 CPF: 412.846.749-91

Curitiba, 20 de Agosto de 2018.

04.355.394/0001-51

**PROHOSP DISTRIBUIDORA
 DE MEDICAMENTOS LTDA.**

RUA JOSÉ FERREIRA DE BARROS, 69
 VILA FANNY - CEP 81.030-320
CURITIBA-PR

001129

PROHOSP

medicamentos & diagnóstica

001130

Item 140

PROHOSP Distribuidora de Medicamentos Ltda
CNPJ : 04.355.394/0001-51 - Insc Estadual: 90.236213-44
End: Rua José Ferreira de Barros, 89
CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr
Fone / Fax: (41) 3246 - 3376 - licitacoes1@prohosp.com.br - www.prohosp.com.br



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ROVAMICINA

Nome da Empresa	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	02.685.377/0001-57	Autorização	1.01.300-3
Nome Comercial	ROVAMICINA		
Classe Terapêutica	MACROLÍDEOS		
Registro	113000309		001131
Processo	25992.007214/55		
Vencimento do Registro	10/2020		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	04/10/1955
Validade	24 meses	Registro	1130003090039
Princípio Ativo	ESPIRAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- AVENTIS PHARMA S.A. ESPANHA - ESPANHA

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais N

Tarja Vermelha sob restrição

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	04/10/1955
Validade	24 meses	Registro	1130003090047
Princípio Ativo	ESPIRAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem • Primária - STRIP

Local de Fabricação
Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)

IFA único Sim

Conservação PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
PROTEGER DO CALOR

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
--------------	--------------------	-----------	--------------------

0,375 MUI GRAN CT 10 ENV AL
POLIET

GRANULO

5

04/10/1955

Validade 12 meses

Registro

1130003090055

Princípio Ativo ESPIRAMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem • Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO

Local de Fabricação
Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

001132

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

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

0,75 MUI GRAN CT 14 ENV AL POLIET GRANULO 8 04/10/1955

Validade 12 meses **Registro** 1130003090081

Princípio Ativo ESPIRAMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

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

1,5 MUI GRAN CT 10 ENV AL POLIET GRANULO 9 04/10/1955

Validade 12 meses **Registro** 1130003090098

Princípio Ativo ESPIRAMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

001133

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

001134

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 MUI PO LIOF INJ CX FA VD INC + AMP DIL X 4 ML	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	12	04/10/1955
Validade	18 meses	Registro	1130003090128
Princípio Ativo	ESPIRAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração DÉRMICA { Aplicação Tópica }

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
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
1,5 MUI PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + AMP DIL X 4 ML	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	13	04/10/1955
Validade	18 meses	Registro	1130003090136
Princípio Ativo	ESPIRAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR		

001135



001136

REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA
ROVAMICINA - SANOFI
VAL: 10/2020



RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Sun Farmacêutica do Brasil LTDA - 05 035 244/0001-23
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA	SUN Pharmaceutical Industries LTD
EXPEDIENTE	0527089/15-8 de 16/06/2015
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS	
Clinica (Endereço: Tandlaja, Baroda, Vadodara - Índia) / Bioanalítica (Endereço: Tandlaja, Baroda, Vadodara - Índia)	
VALIDADE:	05/10/2017
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	magabi pesquisas clinicas e farmaceuticas lida - 07 796 143/0001-09
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda
EXPEDIENTE	0352475/15-7 de 23/04/2015
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS	
Clinica (Endereço: Rodovia Presidente Castelo Branco Km 33,6, Complexo Industrial Itapevi, Bloco 9, Sala Magabi, Itapevi - SP)	
VALIDADE:	10/10/2017

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.802, DE 2 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 5º e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos de renovação de registro que já tiveram manifestação por parte da Anvisa para o quinquênio anterior com decisão de indeferimento e que se encontram com recurso administrativo que aguarda decisão da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a análise do recurso administrativo protocolado contra decisão de indeferimento da renovação anterior, nem a continuidade da análise da petição de renovação de registro requerida.

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

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

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	2599100472380	Colirio Fenilefrina 10% Oculum	0427234/49	09/2020
BLAU FARMACÊUTICA S.A	25351326360201362	Furoseiron	1006366/48	05/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S.A	25351045569200304	citalopram	0607500/32	02/2019
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351279424200488	cetocoazol	1029038/49	05/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351212012200549	valorato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clotrimol	1125206/45	10/2020
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	250000207439850	Plex	1026278/44	06/2020
VITAPAN INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	250000185339955	Reumotec	0342690/34	10/2020
Vitapan Industria Farmaceutica Ltda	250000185419983	Cecelolan	1033505/46	05/2020
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	25351241859200450	clonidrato de fluoxetina	1116129/49	07/2020
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	25351025391200539	mononitrato de isossorbida	1153177/47	07/2020
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	25351115351200426	fluconazol	1049014/41	06/2020

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.803, DE 2 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 5º e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

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

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

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

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	25351068823201406	Kaletra	0055746/53	10/2020
ACHE LABORATORIOS FARMACÊUTICOS S.A	2599202502596	Tandrlax	0210191/52	10/2020
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351172278200538	clonidrato de cefepima	0088055/51	10/2020
BIOLAB FARMACÊUTICA LTDA	250000206869410	Cristalpen	0345599/58	10/2020
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25992006827170	Bisolvon	0135584/55	10/2020
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351539174201109	Rindad	0096525/51	10/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACÊUTICA LTDA	2500004700309913	Bronsol	0372234/51	10/2020
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351254863200810	captopril	0311741/55	10/2020
COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A	25351261692301513	Predsim	0608003/21	02/2018
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	250000170998211	ami	0894180/55	10/2020
DIEPLCAP - QUIMICAS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	250000109488864	Wintex AP	0361035/55	10/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S.A	25351018239200338	paclitaxel	0384220/39	11/2018
EUROFARMA LABORATORIOS S.A	25351037967200349	pamidronato disodico	0453038/31	12/2018
EUROFARMA LABORATORIOS S.A	25351057700200378	Koide D	0305337/57	10/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S.A	25351057711200358	Koide	0305327/50	10/2020
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	2599100634281	FURP - ISONIAZIDA + RIFAMPICINA	0187873/25	09/2017
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351252588200532	aciclovir	0393691/57	10/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351546594200917	Votrem	0062994/54	10/2020
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	250000260159734	Systen Sequi	0387776/21	01/2018
KLEY HERZ S/A INDUSTRIA E COMERCIO	25351141033200572	ABC	0283254/52	10/2020
LABORATORIO GROSS S.A	2599100614980	Midron	0283254/52	10/2020
LABORATORIOS B. BRAUN S/A	250000077049399	Metronack	058506/45	03/2019
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351656751201031	Flato	0260367/55	10/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351267526200589	Naprix D	0201201/54	10/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	253510390130021	Naprix D	0302030/58	10/2020
mabra farmaceutica lida	25351494081201025	Noregna	0333269/59	10/2020
NATULAB LABORATORIO S/A	25351191361200510	Rifostat	0294069/58	10/2020
NOVAFARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351647606200739	brometo de pancurônio	0378642/31	12/2018
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2500020121455	Rovamicina	0198964/59	10/2020
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2535131829251081	Jeviana	0025211/51	10/2020
UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	250000215509942	Alazitrom	1018945/42	05/2020
UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	250000228839466	Dielo P	0345632/53	10/2020
WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351036605200501	Lygacil	0250925/51	10/2020
ZAMBON LABORATORIOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351053562200439	Glucoreumin	1146225/46	10/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015100500052

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

Lei 12.228 de 18/07/2001

SELO FUNARPEN

Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia

FOU89364

TABELIONATO DE NOTAS FAZENDA RIO GRANDE
Av. Paraná, 1408 - Sala 63 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

21 AGO, 2018

FAZENDA RIO GRANDE - PR

RODRIGO MARTINS SILVEIRO
Tabelião



CBPF
SANOFI-AVENTIS
VAL 12/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.387, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: FERRER INTERNACIONAL S.A. ENDEREÇO: C/ JOAN BUSCALLA, 1-9, 08173, SANT CUGAT DEL VALLÉS, BARCELONA - PAÍS, ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0226
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATORIOS FERRER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 07.247.260/0001-05
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 0444783/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A. ENDEREÇO: VIALE ADDETTA, 4/12, 20067 - TRIBIANO (MI) - PAÍS, ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0012
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1267842/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis (Cefalosporínicos) (Formulação): Pós com Preparação Asséptica; Produtos estereis (Carbapenênicos) (Formulação): Pós com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.388, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0008-23 - AUTORIZAÇÃO: 1013903
ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, Nº 413 - JARDIM NATAL, MURICÍPIO, Suzano - UF: SP
EXPERIENTE(S): 0537349/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Cremes; Geis; Pomadas
EXPERIENTE(S): 0537490/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis (Embalagem primária) Cápsulas Moles
Sólidos não estereis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados
Sólidos não estereis (Homônioms): Comprimidos
Sólidos não estereis (Embalagem secundária)
EXPERIENTE(S): 0527502/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estereis: Colírios; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes
EXPERIENTE(S): 0537353/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.389, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited Endereço: Survey 143-148, 150 & 151, D.P.Pally, Quthbullapur Mandal, R.R. District, Hyderabad - 500 043, Telangana País: Índia
Empresa Solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda. CNPJ: 05.439.635/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2 Expediente(s): 2022470/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estereis: pós injetáveis e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Endereço: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg País: Alemanha
Empresa Solicitante: Astrazenca do Brasil Ltda. CNPJ: 00.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente: 2128044/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estereis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: Nº 48, Waisha Road, Jiajiang District, Taizhou City, Zhejiang Nº 56, Binbai Road Jiajiang District, Taizhou City, Zhejiang País: República Popular da China
Empresa Solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda. CNPJ: 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5 Expediente(s): 0967029/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: acorbos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.390, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co. Ltd. Endereço: Nº 417, Binhai Road, Luogang Town, Pudong New Area, Shanghai País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda CNPJ: 44.734.671/0001-51
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente(s): 1288753/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: lamivudina, zidovudina e ritonavir

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.401, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Guidant Puerto Rico Endereço: Nº 12 Road Nº 698 - Dorado - Porto Rico Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda. CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente(s): 0916989/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Tecnident Equipamentos Odontológicos Ltda CNPJ: 58.528.639/0001-24 Endereço: Rua Lourenço Inocentini, 751 - CONJ. C - Vila Nery - São Carlos - SP - CEP 13573-284
Autorização de Funcionamento: 1.04.015-7 Expediente(s): 1077155/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.402, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Artimédica - Produtos Médicos e Hospitalares Ltda CNPJ: 03.950.712/0001-60 Endereço: Rua Guarani, 529 - Conj. 73, 74, 116 e 123 - Jardim Paulista - São Paulo - SP - CEP 01425-001
Autorização de Funcionamento: 8.00.768-0 Expediente(s): 1186719/17-1
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

Empresa: Dinâmica Medical Shop Ltda ME CNPJ: 14.421.027/0001-62 Endereço: V 136 N. 761 QD E44 LT 2E SL 36 e 37 - Setor Sul - Goiânia - GO, CEP 74093-250
Autorização de Funcionamento: 8.09.042-9 Expediente(s): 1180469/17-9
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

Empresa: Fajicem Comércio de Materiais Hospitalares e Importação Ltda CNPJ: 02.322.120/0001-55 Endereço: Av. Barão De Studart, 2626, Subsolo Andar 2 - 404quim Tavora - Fortaleza - CE, CEP 60120-002
Autorização de Funcionamento: 8.02.416-7 Expediente(s): 0831211/17-7
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012017122600179

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





001138

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

Medley Farmacêutica Ltda.
Endereço

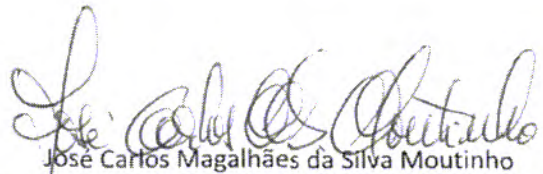
Rua Macedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra, Campinas, 13080-180

SP
Brasil

Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s)

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Sólidos não estéreis (embalagem primária): cápsulas moles e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Válido até: 30/01/2019


José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON



Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 231, na data de: 30/1/2017. Certificação solicitada por: Medley Farmacêutica Ltda., CNPJ: 10.588.595/0007-97

Número de controle interno: 72

Brasília, DF, 31/01/2017.

Válido somente com a presença
do selo seco da
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Impresso às 10:53.

001139

CBPF PAÍS DE ORIGEM
VAL: 05/2019

ISSN 1677-7042



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 96

Brasília - DF, segunda-feira, 22 de maio de 2017



SEÇÃO 1

Sumário

Ministério da Saúde 1

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.316, DE 18 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e ainda amparado pela Resolução nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas em razão de Mudança de Endereço da Matriz conformidade com o disposto no anexo.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LCM COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA EPP
CNPJ: 23.543.562/0001-87
PROCESSO Nº: 25759-435893/2016-80 - (EXP: 0779673/17-1)
ENDEREÇO: ALAMEDA OCEANIA, Nº 56 - GALPÃO 02 - POLO INDUSTRIAL
BAIRO: TAMBORÉ
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAIBA
UF: SP
CEP: 06.543-308
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Produtos para a saúde e produtos para diagnóstico in vitro.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.324, DE 19 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, de 03 de fevereiro de 2016.

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

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

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 04 a 28	R\$ 0,50	R\$ 2,00
de 32 a 76	R\$ 0,90	R\$ 2,40
de 80 a 156	R\$ 1,30	R\$ 3,40
de 160 a 250	R\$ 2,50	R\$ 4,00
de 254 a 500	R\$ 5,00	R\$ 6,50

- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 9,0179

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017052200001

ANEXO

Empresa Fabricante: Catalent CTS, LLC
Endereço: 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, Missouri (MO) 64137
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacéutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2242093/16-2
1.01.236-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis: cápsulas (granel).

Empresa Fabricante: Excelsal, Inc.
Endereço: 6925 Guion Road, Indianapolis, Indiana (IN) 46268
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Teva Farmacéutica Ltda. CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2495318/16-1
1.05.573-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos esteréis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Famer Health Care Services Madrid, S.A.
Endereço: Avda Leganes, 62 - 28223 Alcorcón, Madrid
País: Espanha
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2471190/16-0 e 1.01.300-3
1.01.300-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos esteréis: pós liofilizados.
Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Glaxo Operations UK Ltd.
Endereço: Phor Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2217359/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos.

Empresa: Nortis Farmacéutica Ltda - EPP CNPJ: 05.127.216/0001-36
Endereço: Rua João Guilhermino, Nº 500 - Parque Industrial Nilton
Município: Londrina - UF: PR - CEP: 86042-290
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0188641/17-0
1.05.740-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis: penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós.

Empresa Fabricante: N.V. Organon
Endereço: Kloosterstraat 6 5349 AB Oss
País: Holanda
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacéutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 1054566/14-2 e 2627208/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis: hormônios: anéis.
Sólidos não esteréis: hormônios: cápsulas moles (embalagem primária).
Produtos esteréis: implantes com esterilização terminal.
Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica (embalagem secundária).

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, LLC
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 1427829/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos esteréis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Pfizer Italia S.R.L.
Endereço: Località Marino Del Tronto - 63100, Ascoli Piceno
País: Itália
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacéutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2627388/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.325, DE 19 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, de 03 de fevereiro de 2016.

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

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

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

ANEXO

Empresa: Medical Farma Produtos Farmacêuticos Ltda CNPJ: 05.343.026/0001-56
Endereço: Rua Inês, Galpão, Lote 03, Quadra II, nº 334, Prata
Município: Nova Iguaçu - UF: RJ - CEP: 26911-040
Autorização de Funcionamento: Autorização Especial: 1.23.567-2
1.07.586-9
Expediente(s): 2439367/16-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.326, DE 19 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, de 03 de fevereiro de 2016.

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

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

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

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



TABELONATO DE NOTAS FAZENDA RIO GRANDE
R. Paraná, 1408 - Sala 63 - Fone (41) 3627-1384
A presente fotocópia e reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelonato.
27 AGO. 2018
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO Tabelão



Certificado Nº / Certificate No: ES/135HVI/15

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF^{1,2} /
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

001140

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE. / Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 15 of Directive 2001/20/EC.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U. en su planta ubicada en Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número 6481E de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 63, Ley 29/2006, de 26 de julio.

The manufacturer FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U. site address Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 6481E in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25 June and article 63 Law 29/2006, of 26th July.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 11/06/2015, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11/06/2015, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

¹ El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores. / The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.

² La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.

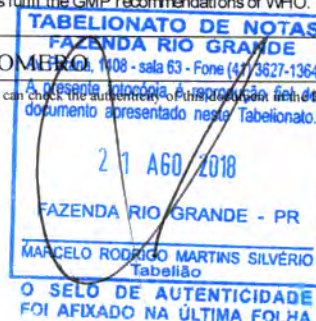
³ Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO Localizador: SZFN2W627C

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 4



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFÍCIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

Parte 2 / Part 2

- Medicamentos de Uso Humano / Human Medicinal Products
- Medicamentos de Uso Veterinario / Veterinary Medicinal Products
- Medicamentos en Investigación de Uso Humano / Human Investigational Medicinal Products

1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Productos estériles / Sterile products

- 1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
- 1.1.1.2 Liofilizados / Lyophilisates
- 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen / Small volume liquids
- 1.1.2 Esterilización terminal (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
- 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen / Small volume liquids
- 1.1.3 Certificación de lotes / Batch certification

1.2 Productos no estériles / Non-sterile products

- 1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
- 1.2.1.1 Cápsulas duras / Capsules, hard shell
- 1.2.1.5 Líquidos para uso externo / Liquids for external use
- 1.2.1.6 Líquidos para uso interno / Liquids for internal use
- 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / Other solid dosage forms
- 1.2.1.13 Comprimidos / Tablets
- Requisitos Especiales / Special requirements:
- Otros / Others
- 1.2.2 Certificación de lotes / Batch certification

1.3 Medicamentos biológicos / Biological medicinal products

- 1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / Biological medicinal products (list of product types)
- 1.3.1.6 Productos de origen humano o animal / Human or animal extracted products
- 1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / Batch certification (list of product types)
- 1.3.2.6 Productos de origen humano o animal / Human or animal extracted products

1.5 Acondicionamiento / Packaging

- 1.5.1 Acondicionamiento primario / Primary Packaging
- 1.5.1.1 Cápsulas duras / Capsules, hard shell
- 1.5.1.5 Líquidos para uso externo / Liquids for external use
- 1.5.1.6 Líquidos para uso interno / Liquids for internal use
- 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / Other solid dosage forms
- 1.5.1.13 Comprimidos / Tablets
- 1.5.2 Acondicionamiento secundario / Secondary Packaging

1.6 Control de calidad / Quality Control testing

- 1.6.1 Microbiológico: estéril / Microbiological: sterility
- 1.6.2 Microbiológico: no-estéril / Microbiological: non-sterility
- 1.6.3 Químico/Físico / Chemical/Physical
- 1.6.4 Biológico / Biological



2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Control de calidad de medicamentos importados / Quality control testing of imported medicinal products

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: SZFN2W627C

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 3 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43



001142

Simone Carvalho Barreto de CastroTradutora Pública e Intérprete Comercial - Traductora Pública e Intérprete Comercial
Espanhol / Português - Español / PortuguêsMatrícula Jucesp nº 1721 CPF - MF: 134.399.568-06
C.C.M 2.614.726-2 INSS 1.141.369.471-8Av. Pedroso de Moraes, nº 57 apto. 52 - CEP 05419-000 - São Paulo / SP - Brasil
Telefone/Fax: (55 11) 3812-4560 - e-mail: simone_barreto@uol.com.br - www.simonebarreto.com.br

TRADUÇÃO Nº	3.104	LIVRO:	26	FOLHA Nº	186
TRADUCCIÓN Nº	3.104	LIBRO:	26	HOJA Nº	186

Certifico e dou fé para os devidos fins que nesta data me foi enviado por correio eletrônico um documento – DECLARAÇÃO DA AGÊNCIA ESPANHOLA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS SANITÁRIOS - em idioma espanhol o qual imprimo e traduzo para o vernáculo no seguinte teor:

[documento redigido em duas colunas em espanhol e em idioma que reconheço como inglês; será traduzido somente o texto em espanhol].

[documento redigido em quatro folhas de papel timbrado da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários – Ministério da Saúde, Serviços Sociais e Igualdade com número de controle ES/135HVI/15].

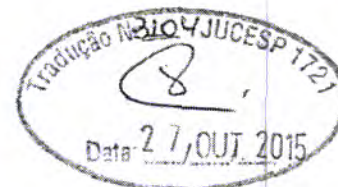
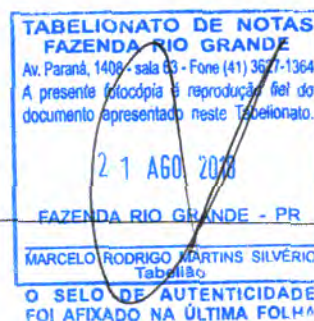
CERTIFICADO DE CUMPRIMENTO DE NCF ^{1,2}**Parte 1**

Emitido em virtude de uma inspeção conforme artigo 111(5) da Diretiva 2001/83/CE, artigo 15 da Diretiva 2001/20/CE.

A autoridade competente da Espanha certifica o seguinte:

O fabricante **FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.** em sua planta localizada na Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923, Madri, Espanha foi inspecionado dentro do programa nacional de inspeções e em relação à autorização de *laboratório farmacêutico número 6481E de acordo com: artigo 40 da Diretiva 2001/83/CE e artigo 13 da Diretiva 2001/20/EC incorporada na seguinte legislação nacional: Decreto Real 824/2010, de 25 de junho e artigo 63, Lei 29/2006, de 26 de julho.*

Com base na informação obtida nas visitas de inspeção a este fabricante, a última delas realizada em 11/06/2015, considera-se que o mesmo cumpre os princípios e diretrizes das Normas de Correta Fabricação estabelecidas na Diretiva 2003/94/CE. Este certificado reflete a situação da planta de fabricação na data em que foi efetuada a inspeção antes citada e não pode considerar que comprove o cumprimento se houver transcorrido mais de três anos desde a data da inspeção. No entanto, este período de validade poderá ser reduzido ou ampliado mediante o





001143

Simone Carvalho Barreto de Castro

Tradutora Pública e Intérprete Comercial - Traductora Pública e Intérprete Comercial
Espanhol / Português - Español / Português

Matrícula Jucesp nº 1721 CPF - MF: 134.399.568-06
C.C.M 2.614.726-2 INSS 1.141.369.471-8

Av. Pedroso de Moraes, nº 57 apto. 52 - CEP 05419-000 - São Paulo / SP - Brasil
Telefone/Fax: (55 11) 3812-4560 - e-mail: simone_barreto@uol.com.br - www.simonebarreto.com.br

TRADUÇÃO Nº	3.104	LIVRO:	26	FOLHA Nº	187
TRADUCCIÓN Nº	3.104	LIBRO:	26	HOJA Nº	187

emprego da ferramenta de análise de riscos e sua inclusão no correspondente campo de Restrições e Esclarecimentos.

Este certificado é válido somente quando apresentado com todas as páginas e as Partes 1 e 2.

¹ O certificado ao qual se faz referência no parágrafo 111(5) da Directiva 2001/83/EC e 80(5) da Directiva 2001/82/EC também é aplicável para importadores.

² A guia para a interpretação deste formulário pode ser encontrada no menu de ajuda da base de dados EudraGMP.

³ Estes requisitos cumprem as recomendações GMP da OMS.

Assinado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: SZFN2W627C

Você pode comprovar a autenticidade do documento na Sede Eletrônica da AMPS.
[endereço físico, telefone, fax e correio eletrônico].

Página 1 de 4

A autenticidade deste certificado pode ser verificada em EudraGMP. Se não aparecer, favor entrar em contato com a autoridade emissora.

Assinado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

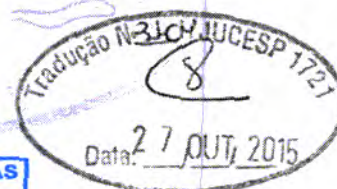
Localizador: SZFN2W627C

Você pode comprovar a autenticidade do documento na Sede Eletrônica da AMPS.
[endereço físico, telefone, fax e correio eletrônico].

Página 2 de 4

Parte 2

- Medicamentos de Uso Humano
- Medicamentos de Uso Veterinário
- Medicamentos em Pesquisa de Uso Humano





001144

Simone Carvalho Barreto de CastroTradutora Pública e Intérprete Comercial - Traductora Pública e Intérprete Comercial
Espanhol / Português - Español / PortuguêsMatrícula Jucesp nº 1721 CPF - MF: 134.399.568-06
C.C.M 2.614.726-2 INSS 1.141.369.471-8Av. Pedroso de Moraes, nº 57 apto. 52 - CEP 05419-000 - São Paulo / SP - Brasil
Telefone/Fax: (55 11) 3812-4560 - e-mail: simone_barreto@uol.com.br - www.simonebarreto.com.br

TRADUÇÃO Nº	3.104	LIVRO:	26	FOLHA Nº	188
TRADUCCIÓN Nº	3.104	LIBRO:	26	HOJA Nº	188

1. OPERAÇÕES DE FABRICAÇÃO**1.1 Produtos estéreis**

1.1.1 Preparação asséptica (operações de processamento das seguintes formas farmacêuticas)

1.1.1.2 Liofilizados

1.1.1.4 Líquidos de pequeno volume

1.1.2 Esterilização terminal (operações de processamento das seguintes formas farmacêuticas)

1.1.2.3 Líquidos de pequeno volume

1.1.3 Certificação de lotes

1.2 Produtos não estéreis

1.2.1 Produtos não estéreis (operações de processamento das seguintes formas farmacêuticas)

1.2.1.1 Cápsulas duras

1.2.1.5 Líquidos para uso externo

1.2.1.6 Líquidos para uso interno

1.2.1.8 Outras formas farmacêuticas sólidas

1.2.1.13 Comprimidos

Requisitos Especiais

o Outros

1.2.2 Certificação de lotes

1.3 Medicamentos biológicos

1.3.1 Medicamentos biológicos (lista de tipos de produtos)

1.3.1.6 Produtos de origem humana ou animal

1.3.2 Certificação de lotes (lista de tipos de produtos)

1.3.2.6 Produtos de origem humana ou animal

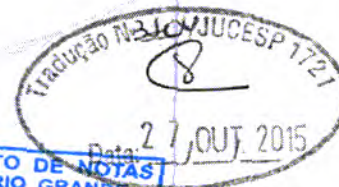
1.5 Acondicionamento

1.5.1 Acondicionamento primário

1.5.1.1 Cápsulas duras

1.5.1.5 Líquidos para uso externo

1.5.1.6 Líquidos para uso interno

O SELO DE AUTENTICIDADE
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



001145

Simone Carvalho Barreto de CastroTradutora Pública e Intérprete Comercial - Traductora Pública e Intérprete Comercial
Espanhol / Português - Español / PortuguésMatricula Jucesp nº 1721 CPF - MF: 134.399.568-06
C.C.M 2.614.726-2 INSS 1.141.369.471-8Av. Pedroso de Moraes, nº 57 apto. 52 - CEP 05419-000 - São Paulo / SP - Brasil
Telefone/Fax: (55 11) 3812-4560 - e-mail: simone_barreto@uol.com.br - www.simonebarreto.com.br

TRADUÇÃO Nº	3.104	LIVRO:	26	FOLHA Nº	189
TRADUCCIÓN Nº	3.104	LIBRO:	26	HOJA Nº	189

1.5.1.8 Outras formas farmacêuticas sólidas

1.5.1.3 Comprimidos

1.5.2 Acondicionamento secundário

1.6 Controle de Qualidade

1.6.1 Microbiológico: estéril

1.6.2 Microbiológico: não-estéril

1.6.3 Químico/Físico

1.6.4 Biológico

2. IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS**2.1 Controle de qualidade de medicamentos importados**

Assinado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: SZFN2W627C

Você pode comprovar a autenticidade do documento na Sede Eletrônica da AMPS.
[endereço físico, telefone, fax e correio eletrônico].

Página 3 de 4

2.1.4 Biológico

2.2 Certificação de lotes de medicamentos importados

2.2.1 Produtos estéreis

2.2.1.1 Preparação asséptica

2.2.1.2 Esterilização terminal

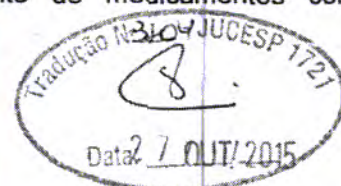
2.2.2 Produtos não estéreis

Restrições ou esclarecimentos relacionados com o âmbito destas operações de fabricação

1.2.1.13. Outros requisitos especiais: hormônios ou substâncias com atividade hormonal.

1.3.1.6. Esta autorização está restrita à fase isolada do preenchimento asséptico de medicamentos que contém enoxaparina como substância ativa.

Está autorizada a fabricação e o armazenamento de medicamentos com entorpecentes/psicotrópicos.

O SELO DE AUTENTICIDADE
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



001146

Simone Carvalho Barreto de Castro

Tradutora Pública e Intérprete Comercial - Traductora Pública e Intérprete Comercial
Espanhol / Português - Español / Português

Matricula Jucesp nº 1721 CPF - MF: 134.399.568-06
C.C.M 2.614.726-2 INSS 1.141.369.471-8

Av. Pedrosa de Moraes, nº 57 apto. 52 - CEP 05419-000 - São Paulo / SP - Brasil
Telefone/Fax: (55 11) 3812-4560 - e-mail: simone_barreto@uol.com.br - www.simonebarreto.com.br

TRADUÇÃO Nº	3.104	LIVRO:	26	FOLHA Nº	190
TRADUCCIÓN Nº	3.104	LIBRO:	26	HOJA Nº	190

24/07/2015 – Nome e assinatura da pessoa autorizada da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos.

CHEFE DO DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO E CONTROLE DE MEDICAMENTOS

Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários

[há timbre do Departamento de Inspeção e Controle de Medicamento da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários].

[há assinatura ilegível].

MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Assinado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: SZFN2W627C

Você pode comprovar a autenticidade do documento na Sede Eletrônica da AMPS.

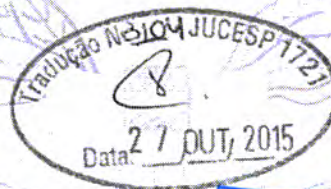
[endereço físico, telefone, fax e correio eletrônico].

Página 4 de 4

NADA MAIS constava do documento acima que devolvo com esta tradução segundo meu melhor entender lavrada em 05 (cinco) folhas, a qual conferi, achei conforme e assino. DOU FÉ.

São Paulo, 26 de outubro de 2015.

Emolumentos: R\$ 279,65 - Recibo N.º 1.500.



Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

ROVAMICINA[®]

espiramicina

SANOFI

001147

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 1,5 MUI; embalagem com 16.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 1,5 MUI de espiramicina.

Excipientes: amido de milho pré-gelatinizado, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções causadas por micro-organismos sensíveis à espiramicina, como os que causam manifestações otorrinolaringológicas (relativas ao ouvido, nariz e laringe), broncopulmonares (relativo aos brônquios e ao tecido pulmonar), na pele, genitais (em particular prostáticas - relativas à próstata), ósseas e estomatológicas (doenças na cavidade oral).

ROVAMICINA também é indicada em determinados casos, na profilaxia (medidas de prevenção) da meningite meningocócica (infecção nas meninges que são membranas que revestem e protegem estruturas do sistema nervoso), na quimioprofilaxia de recaída de *Reumatismo Articular Agudo em pacientes alérgicos à penicilina e na toxoplasmose (doença infecciosa causada por um agente presente em animais domésticos) em mulheres grávidas.*

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto é um antibiótico e sua função é combater os agentes causadores da infecção da qual você é portador.

Seu médico escolheu este antibiótico, e não um outro, porque ele é adequado, precisamente, para o seu caso e sua doença atual. Assim sendo, você não deve utilizá-lo futuramente, para combater uma outra doença, mesmo que ela seja aparentemente semelhante, sem informar seu médico, nem indicá-lo para qualquer outra pessoa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ROVAMICINA não deve ser utilizada caso você tenha alergia comprovada a medicamentos semelhantes, à espiramicina ou aos demais componentes da fórmula.

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

Foram relatados casos muito raros de hemólise aguda (destruição das células vermelhas do sangue, o que pode levar à anemia) em pacientes com deficiência na enzima glicose 6-fosfato desidrogenase, portanto, o uso de espiramicina nestes pacientes não é recomendado.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Durante a terapia com ROVAMICINA deve-se suspender a amamentação.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe seu médico caso utilize carbidopa e levodopa para que seja realizada cuidadosa monitoração ou ajuste de dose, se necessário.

Você não deve associar este antibiótico a outros medicamentos sem informar o seu médico, uma vez que determinadas associações devem ser evitadas.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

ROVAMICINA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

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

Características do medicamento

Comprimido revestido, curvado na face externa dos dois lados, branco a branco cremoso.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para ser eficaz, este antibiótico deve ser utilizado regularmente, nas doses prescritas, bem como durante o período de tempo determinado pelo seu médico.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

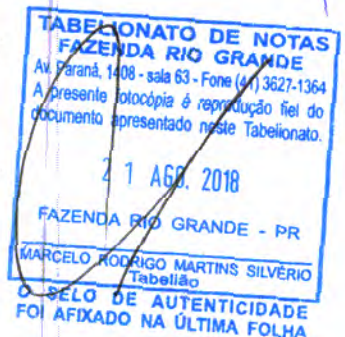
A posologia indicada é de: 4 a 6 comprimidos ao dia, divididos em 2 ou 3 administrações ao dia.

Profilaxia da meningite meningocócica: 2 comprimidos a cada 12 horas.

Somente o seu médico poderá indicar a posologia mais conveniente para o seu caso.

Não há estudos dos efeitos de ROVAMICINA administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

11594022-01



11504022-01 - PROSPECTO ROVAMICINA 1,5 MUI COMPR. (BR)

Plant: EPP MADRID
 Packaging material code: 11504022-01
 Packaging material name: PROSPECTO ROVAMICINA 1,5 MUI COMPR. (BR) 001148
 Second packaging material code: 11504022-01// EN CURSO /
 VISTALink folder number: 1235600
 VISTALink PDF version: 2

This document has been digitally signed by the following people within the VISTALink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Plant final technical validation	Carlos Velasco (Epp Madrid Packaging team)	12/05/2014 15:13:43
Market regulatory validation	Sheila Inada (Brazil regulatory team)	16/05/2014 15:09:54



Handwritten signatures and faint official stamps are visible in the bottom right corner of the page.

PROHOSP

medicamentos & diagnóstica

001149

Itens 254 e 255

PROHOSP Distribuidora de Medicamentos Ltda
CNPJ : 04.355.394/0001-51 - Insc Estadual: 90.236213-44
End: Rua José Ferreira de Barros, 89
CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr
Fone / Fax: (41) 3246-3376 - licitacoes1@prohosp.com.br - www.prohosp.com.br

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: oxcarbazepina

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	73.663.650/0001-90	Autorização	1.02.352-8
--	---------------------------	-------------	--------------------	--------------------	------------

Processo	25351.061069/2008-16	Categoria Regulatória		Data do registro	11/05/2009
-----------------	----------------------	------------------------------	--	-------------------------	------------

Nome do Produto	oxcarbazepina	Registro	123520211	Vencimento do registro	05/2019
------------------------	---------------	-----------------	-----------	-------------------------------	---------

Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA	Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES	ATC	
------------------------	---------------	---------------------------	--------------------	------------	--

Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	
------------------------	--	----------------------	--	--------------------------	--

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM REV/CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235202110010	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
2	300 MG COM REV/CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1235202110029	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
3	300 MG COM REV/CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235202110037	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
4	300 MG COM REV/CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1235202110045	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
5	600 MG COM REV/CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235202110053	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
6	600 MG COM REV/CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1235202110061	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
7	600 MG COM REV/CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235202110071	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
8	600 MG COM REV/CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1235202110088	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses

Voltar



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.374, DE 11 DE ABRIL DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013 e a Portaria MS/GM nº 533, de 3 de abril de 2014, tendo em vista o disposto no inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

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

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

IVO BUCARESKY
ANEXO

NOME DA EMPRESA
PRINCÍPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
ASSUNTO DA PETIÇÃO
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
DIAZEPAM
FAR. MANGUINHOS-DIAZEPAM 25351.029349/00-57
0000000000 24 Meses
10 MG COM CT ENV AL POLIET X 200
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
ZEMER
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
ZEMER
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
ZEMER
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
ZEMER
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
ZEMER
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
ZEMER
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses

0000000000 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.374, DE 11 DE ABRIL DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013 e a Portaria MS/GM nº 533, de 3 de abril de 2014, tendo em vista o disposto no inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

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

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

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

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

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

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

IVO BUCARESKY

ANEXO

Razão Social - CNPJ	Processo	Produto	De Vencimento
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.01462/2002-48	Soro Antitetânico AB	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.01459/2002-11	SORO ANTITETANICO	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.01457/2002-68	Soro Antibotrópico	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.01444/2002-66	Soro Antitetânico	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.01448/2002-34	Soro Antitetânico	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.01449/2002-99	Soro antitetânico	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.01450/2002-13	soro antitetânico (Lexovaseles, Phoxovaseles e Jivaseles)	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.01454/2002-10	Soro Antitetânico	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.01459/2002-24	Soro Antibotrópico-crotálico	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.01623/2002-01	Soro Antiescorpiônico	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.01628/2002-26	SORO ANTIDIFTERICO	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.01638/2002-61	VACINA DUPLA (DT) USO ADULTO	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.01627/2002-53	VACINA DUPLA (DT) USO INFANTIL	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.01670/2002-60	Soro Antieláptico	02/2018
BEAUFOUR IPSEN FARMACEUTICA LTDA - 07.118.721/0001-80	25351.01278/2008-17	Vacina Recombinante contra Hepatite B	04/2019
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34	25000.008006/98-42	DYSFORT	04/2019
VACINA PNEUMOCOCCICA 23-VALENTE			
LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA - 07.207.572/0001-95	25351.183985/2007-25	TVheBEX	04/2019
EMS S/A - 57.507.378/0003-65	23000.000910/97-56	REPOFLOR	04/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.374, DE 11 DE ABRIL DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013 e a Portaria MS/GM nº 533, de 3 de abril de 2014, tendo em vista o disposto no inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

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

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

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

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

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

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

IVO BUCARESKY

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br> ou pelo código 1010214041406164

TABELAÇÃO DE NOTAS FAZENDA RIO GRANDE
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 367-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelião.
21 AGO. 2018
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVEIRO Tabelião
O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature that appears to be 'Ivo Bucarecky'.



Table with columns for company name, CNPJ number, medication name, and date. Includes entries for LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO, MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS, and various other pharmaceutical companies.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html pelo código 10102014041400164

Este documento foi emitido digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil



Stamp: TABELIONATO DE NOTAS FAZENDA RIO GRANDE, 27 ABR, 2018, MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO Tabellião

Handwritten signatures and initials, including a large blue 'B' and a circular stamp.



Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 2438089/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis (formulação e envase) soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2495345/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis (formulação e envase) soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.	CNPJ: 40.070.868/0036-99
Endereço: One Burr Road, Andover, Massachusetts (MA) 01810	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Laboratórios Pfizer Ltda	CNPJ: 14.042.216-9
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-9	Expediente(s): 2188387/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos, antifolatos e polissacarídeos pneumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7E, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F	

RESOLUÇÃO - RE Nº 92, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ind-Swift Laboratories Limited	CNPJ: 94.869.054/0001-31
Endereço: Village Bhagwanpur, Barvala Road, Near Dera Bassi, District S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab 140507	
País: Índia	
Empresa Solitante: Laboratórios Libra do Brasil S.A	CNPJ: 11.433.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.02.069-1	Expediente(s): 215075/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química)	

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Ind-2)	CNPJ: 11.433.096/0001-22
Endereço: Survey nº 1042, Gaddapotharam Village, Karapally Industrial Area, Immiram Mandal, Medak District - 502319, Telangana State	
País: Índia	
Empresa Solitante: Mylan Laboratórios Ltda	CNPJ: 11.433.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 2481255/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Lartimidina	

RESOLUÇÃO - RE Nº 93, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 99, de 14 de agosto de 2016, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Rambaxy Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 73.663.650/0001-90
Endereço: Avenida Eugênio Borges, 1060 - Aracaju	
Município: São Gonçalo	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente(s): 1811303/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.ingov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017011606045

RESOLUÇÃO - RE Nº 97, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Decares Comercio Ltda.	CNPJ: 01.708.499/0001-59
Endereço: Avenida Professor Nilton Lins, 769, Flores	
Município: Manaus	UF: AM
Autorização de Funcionamento: 1.05.697-5	Autorização Especial: 1.21.403-2
Expediente(s): 2450036/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos	

Empresa: Instrumental Técnico Ltda	CNPJ: 04.214.089/0001-06
Endereço: Avenida Aryão, 690, Centro	
Município: Manaus	UF: AM
Autorização de Funcionamento: 1.06.999-0	Autorização Especial: 1.22.655-0
Expediente(s): 0813212/13-7	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos	

Empresa: R L Vieira - ME	CNPJ: 12.353.475/0001-79
Endereço: Avenida José Otávio Sampaio, 56, Centro	
Município: Presidente Dutra	UF: MA
Autorização de Funcionamento: 1.09.403-9	Autorização Especial: 1.13.274-2
Expediente(s): 146614/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 98 DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aescia Queensborough Limited	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Endereço: North Road, Queensborough, Kent, ME11 5EL	
País: Reino Unido	
Empresa solitante: Abbvie Farmacêutica Ltda	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 2011423/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Ajinomoto Althea Incorporated	CNPJ: 10.284.284/0001-49
Endereço: 11040 Roselle Street, San Diego, California (CA) 92121	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda	CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8	Expediente(s): 1660927/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Althea S.A Indústria Farmacêutica	CNPJ: 48.344.725/0007-19
Endereço: Avenida Tegula, 888 - Edifício Topazio, Módulo 15, Condomínio Centro Empresarial Atibaia - Ponte Alta	
Município: Atibaia	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.03.517-5	Expediente(s): 1926990/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	

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

Lei: 13.228 de 19/07/2011

SELO FUNARPEN

Tabellionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia

FOU89373

TABELONATO DE NOTAS FAZENDA RIO GRANDE

Paraná, 1408 - Sala 63 - Fone (41) 3627-1364

A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

21 AGO. 2018

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO Tabelião



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

001154

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH

DEWAS

ÍNDIA

Linha(s) de Produção:

- 1) Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
- 2) Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
- 3) Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

Válido até: 08/01/2020

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º 55, na data de: 08/01/2018

Solicitado por: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 73.663.650/0001-90

Documento emitido eletronicamente às: 08:34:29 do dia 29/01/2018 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: LTKJ.O4BK.06J5.RJK3.4BYH.90OF.J282.47FS.AU4U.XQB1

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

001155

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH

DEWAS

ÍNDIA

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

Válido até: 08/01/2020

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 55, na data de: 08/01/2018

Solicitado por: RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA, **CNPJ:** 73.663.650/0001-90

Documento emitido eletronicamente às: 08:30:07 do dia 29/01/2018 (Data/Hora de Brasília - DF)**Código de controle do comprovante:** 2RP8.96LB.YIGJ.BPF4.8B0I.U3X8.DVPP.UUXT.FRE3.VOXQVerifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

001156

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS – PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294

INSS: 11.65.303.43.48

CPF: 090.672.118-00

CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº **7183/17**

LIVRO/BOOK Nº **83**

FOLHA/PAGE Nº **396**

Eu, **MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA**, tradutora pública juramentada e intérprete comercial, certifico que me foi apresentado, nesta data, um documento redigido em idioma inglês, com a finalidade de traduzi-lo para o vernáculo, o que faço em razão do meu ofício e nos seguintes termos:-

OFFICE OF THE DRUGS CONTROLLER, FOOD & DRUGS ADMINISTRATION
[GABINETE DO CONTROLADOR DE MEDICAMENTOS, ADMINISTRAÇÃO DE
ALIMENTOS E MEDICAMENTOS]
MADHYA PRADESH

N.º: V/WHOGMP/Rev./S-1/2017/

2462

Data Bhopal: 19/05/2017

CERTIFICADO DE BPFs

Com base na inspeção realizada em 18-19 de abril de 2017, certificamos que a unidade indicada no presente certificado cumpre com as Boas Práticas de Fabricação para formas de dosagem, categorias e atividades listadas na Tabela 1:-

Nome e endereço da unidade:	N.º de Licença do Fabricante:
M/s Sun Pharmaceutical Industries Limited,- Industrial Area No. 3 A.B. Road, Dewas 455 001 (MP), ÍNDIA	DML N.º 25/24/83 no formulário n.º 25 e 28/15/83 no formulário n.º 28.

Tabela 1:-

Forma de Dosagem	Categoria	Atividades
Comprimidos Cápsulas Xarope Seco Líquidos Orais e Injetáveis	Cefalosporina, Beta Lactâmicos, Sólidos Orais Gerais e Penem Injetável	Fabricação, Acondicionamento, Rotulagem e Controle de Qualidade
Insumo Farmacêutico Ativo	Insumo Farmacêutico Ativo	Fabricação, Acondicionamento, Rotulagem e Controle de Qualidade

A responsabilidade pela qualidade dos lotes individuais dos Produtos farmacêuticos fabricados por meio deste processo recai sobre o fabricante.

O certificado permanece válido até **17 DE MAIO DE 2019**. Este torna-se inválido se as atividades e/ou categorias certificadas com o presente instrumento forem alteradas ou se a unidade não for mais considerada em conformidade com as BPFs.

Endereço da autoridade certificadora: Autoridade Licenciadora,-

Food & Drugs Administration, Madhya Pradesh

Idgah Hills, Bhopal (MP)

N.º de Telefone: 0755 - 2666058

N.º de Fax: 0755 - 2665385

Rua José Luís da Silva Gomes, 28-D - São Paulo - SP - CEP: 02965-050- Fone/Fax: 11 21155-0457





001157

MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZATRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS – PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294

INSS: 11.65.303.43.48

CPF: 090.672.118-00

CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº

7183/17

LIVRO/BOOK Nº

83

FOLHA/PAGE Nº

398

Produto(s) Farmacêuticos 2	Categoria(s)	Atividade(s)
Material(is) de início 3		
Paracetamol	Analgésico	Síntese, purificação, acondicionamento, rotulagem

2. Produtos Farmacêuticos: Qualquer medicamento destinado para uso humano ou produto veterinário administrado a animais produtores de alimento, apresentado em sua dosagem acabada para ou como um material de início para uso em tal forma de dosagem, que está sujeita ao controle pela legislação farmacêutica tanto no estado exportador quanto no estado importador.
3. Materiais de Início: Qualquer substância de uma qualidade definida, utilizada na produção de um produto farmacêutico, mas excluindo materiais de acondicionamento.

Utilize, sempre que disponíveis, Denominações Comuns Internacionais (DCIs) ou, caso contrário, outras denominações comuns nacionais.

(5) O certificado permanece válido até a data especificada. O certificado torna-se inválido se as atividades e/ou categorias certificadas com o presente instrumento forem alteradas ou se a unidade não for mais considerada em conformidade com as BPFs.

(6) As exigências para boas práticas na fabricação e no controle de qualidade dos medicamentos mencionados no certificado são aquelas incluídas em *Quality Assurance of Pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials, Good manufacturing practices and inspection, Volume 2, 1999*. Organização Mundial de Saúde, Genebra, e atualizações subsequentes.

[Consta selo oficial em tinta do CONTROLADOR, *FOOD & DRUGS ADMINISTRATION* – M.P BHOPAL].

[Consta selo oficial em tinta da Câmara de Comércio e Indústria – Federação da Índia – Nova Délhi].

[Consta APOSTILA no verso da primeira página, em apenso, com o seguinte teor]:-

GOVERNO DA ÍNDIA**APOSTILA***(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)*

[(Convenção de Haia de 05 de outubro de 1961)]

[Brasão de
armas]País **ÍNDIA****O presente documento do tipo
DOCUMENTO COMERCIAL***é emitido para
foi assinado por
sob o selo/carimbo do*

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

CÂMARA DE COMÉRCIO INDIANA

CÂMARA DE COMÉRCIO INDIANA, MUMBAI, ÍNDIA

Certificado pelo

Oficial de Seção (OI) DO MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES

em 01 de junho de 2017

em NOVA DELHI, ÍNDIA



001158

OFFICE OF THE DRUGS CONTROLLER, FOOD & DRUGS ADMINISTRATION
MADHYA PRADESH

No :V/WHOGMP/Rev./S-1/2017/

2462

Bhopal dated: 19/5/2017

G M P CERTIFICATE

On the basis of the inspection carried out on 18-19 April, 2017 we certify that the site indicated in this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

Name & Address of the site	Manufacturer's Licence No.
M/s. Sun Pharmaceutical Industries Limited, Industrial Area No. 3 A.B. Road, Dewas 455 001 (MP), INDIA	DML No. 25/24/83 in form no. 25 & 28/15/83 in form no. 28.

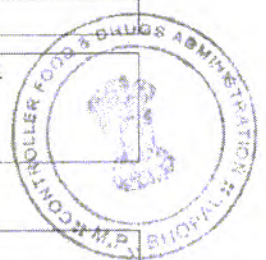


Table 1:

Dosage Form	Categories	Activities
Tablets Capsules Dry Syrup Oral Liquids & Injectable	Cephalosporin, Beta Lactams, General Oral Solids and Penem Injectable	Manufacturing, Packing, Labeling & Quality Control
Active Pharmaceutical Ingredient	Active Pharmaceutical Ingredient	Manufacturing, Packing, Labeling & Quality Control

The responsibility for the quality of the individual batches of the Pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

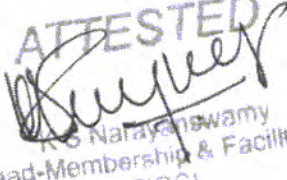
This certificate remains valid until **17 MAY 2019** It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Address of certifying authority:

Licensing Authority,
Food & Drugs Administration, Madhya Pradesh
Idgah Hills, Bhopal (MP)
Telephone no.: 0755 - 2666058
Fax no.: 0755 - 2665385

Name and function of responsible person:

E mail: cfdamp@rediffmail.com

ATTESTED

 R. S. Narayanswamy
 Head-Membership & Facilitation
 FICCI
 Federation House Tansen Marg New Delhi



Shobha Kashita
Licensing Authority
Food & Drugs Administration
Bhopal



18 MAY 2017

Explanatory notes

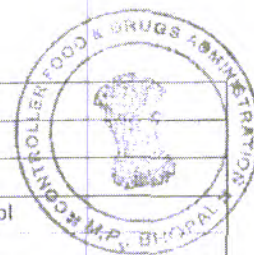
- (1) This certificate, which is in the format recommended by WHO, certifies the status of the Site listed in point 1 of the certificate.
- (2) The certification number should be traceable within the regulatory authority issuing the certificate.
- (3) Where the regulatory authority issues a licence for the site this number should be specified. Record "not applicable" in case where there is no legal framework for the issuing of a licence.
- (4) Table 1

List the dosage forms, starting materials, categories and activities.

1. Examples give below:

Example 1

Pharmaceutical Product(s) ²	Category(ies)	Activity(ies)
Dosage form(s)		
Tablets	Cytotoxic	Packaging
	Hormone	Production, packaging, quality control
	Penicillin	Repackaging and labeling
Injectable	Cephalosporin	Aseptic preparation, packaging, labeling

*Example 2*

Pharmaceutical Product(s) ²	Category(ies)	Activity(ies)
Starting material(s) ³		
Paracetamol	Analgesic	Synthesis, purification, packing, labeling

2. *Pharmaceutical Products: Any medicine intended for human use or veterinary product administered to food-producing animals, presented in its finished dosage form or as a starting material for use in such a dosage form, that is subject to control by pharmaceutical legislation in both the exporting state and the importing state.*
3. *Starting Materials: Any substance of a defined quality used in the production of a pharmaceutical product, but excluding packaging materials.*

Use, whenever available, International Nonproprietary Names (INNs) or otherwise national nonproprietary names

- (5) The certificate remains valid until the specified date. The certificate becomes invalid if the activities and/or categories certified are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.
- (6) The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in *Quality Assurance of Pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Good manufacturing practices and inspection, Volume 2, 1999.* World Health Organization, Geneva and subsequent updates.



001160

oxcarbazepina
comprimidos revestidos
300 mg e 600 mg

TABELIONATO DE NOTAS
FAZENDA RIO GRANDE
Av. Paraná, 1108 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
21 AGO. 2018
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião
O SELO DE AUTENTICIDADE
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

001161

concomitantes, foi conduzido comparando com duas doses de oxcarbazepina. A medida primária de efetividade foi entre um grupo de comparação da mudança absoluta no estudo da frequência de crise específica por 24 horas comparado com a frequência de crise no basal. Esta comparação foi estatisticamente significativa em prol da oxcarbazepina 60 mg/kg/dia.¹¹⁻¹³

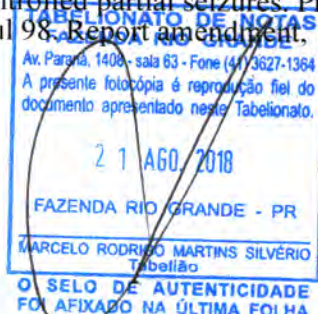
Um estudo de monoterapia, proporcionalmente cego, em crianças (de 1 mês a 16 anos) com crises inadequadamente controladas ou com novas crises parciais, foi conduzido comparando duas doses de oxcarbazepina. A medida primária de efetividade foi entre um grupo de comparação do tempo para atingir o critério de exclusão o qual não foi estatisticamente significativo. A maioria dos pacientes nos dois grupos de tratamento não experimentou crises confirmadas com vídeo EEG durante o estudo e completou os cinco dias de estudo.^{11,13,14}

Demonstrou-se que oxcarbazepina tem eficácia semelhante a outros medicamentos antiepiléticos de primeira linha (por ex.: ácido valproico, fenitoína e carbamazepina)⁵⁻⁸, com perfil de tolerabilidade estatisticamente superior ao da fenitoína, em relação a descontinuações por eventos adversos, sendo que uma proporção de pacientes significativamente maior permaneceu em tratamento com oxcarbazepina.⁷ Proporções semelhantes de pacientes com crises tônico-clônicas parciais e generalizadas, que foram tratados com oxcarbazepina, não apresentaram crises por mais de 12 meses de tratamento durante estes estudos.¹⁵

Referências Bibliográficas

1. Multicenter, double-blind, randomised placebo-controlled, 2-arm parallel trial of oxcarbazepine in inpatients with epilepsy undergoing evaluation for epilepsy surgery. Protocol 004 (OT/PS 2). Ciba-Geigy Corp. Summit, USA. 17 Jun 97. Report amendment no. 1, 06 Jun 99, Part IV, Volume 19, Page No.225. [4]
2. Safety and efficacy of 1200 mg/day of oxcarbazepine monotherapy versus placebo in patients with recent-onset partial seizures. Protocol 025. Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover, USA. 21 May 98, Part IV, Volume 20, Page No.001. [5]
3. Safety and efficacy of high versus low dose oxcarbazepine monotherapy in patients with uncontrolled partial-onset seizures. Protocol 026. Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover, USA. 19 May 98. Report amendment no. 1, 02 Mar 99, Part IV, Volume 21, Page No.001. [6]
4. Safety and efficacy of high- versus low-dose oxcarbazepine monotherapy in patients with inadequately controlled partial-onset seizures. Protocol 028. Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover, USA. 22 May 98, Part IV, Volume 23, Page No.105. [7]
5. GP 47680: Double-blind, between-patient comparison of efficacy and tolerability of flexible doses of Trileptal[®] and valproate as primary treatment (monotherapy) for newly diagnosed epilepsy in adults. Trial plan OT/F 01. Ciba-Geigy Ltd. Basel, Switzerland. 4 Feb 97, Part IV, Volume 24, Page No.303. [8]
6. GP 47680: Double-blind, between-patient comparison of efficacy and tolerability of flexible doses of Trileptal[®] and phenytoin as primary treatment (monotherapy) for newly diagnosed epilepsy in adults. Trial plan OT/F 02. Ciba-Geigy Ltd. Basel, Switzerland. 20 Dec 96, Part IV, Volume 26, Page No.001. [9]
7. GP 47680: Double-blind, between-patient comparison of efficacy and tolerability of flexible doses of Trileptal[®] and phenytoin as primary treatment (monotherapy) for newly diagnosed epilepsy in children and adolescents. Trial plan OT/F 04. Ciba-Geigy Ltd. Basel, Switzerland. 12 Sep 96, Part IV, Volume 27, Page No.077. [10]
8. Double-blind, multicenter trial in parallel-groups comparing the safety and efficacy of Trileptal[®] and TEGRETOL as monotherapy in patients with epilepsy. Protocol OT/E 25. Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover, USA. 1 Jun 98. Report amendment no.1, 06 Jun 99, Part IV, Volume 28, Page No.105. [11]
9. Multicenter, double-blind, randomised, placebo-controlled, 4-arm parallel group trial in patients with partial seizures with and without secondary generalisation on 1 to 3 concomitant antiepileptic drugs to investigate efficacy and tolerability of Trileptal[®] (dosages 600 / 1200 / 2400 mg/day and placebo). Protocol OT/PE 1. Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 17 Jul 98, Part IV, Volume 11, Page No.081. [13]
10. A multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel, add-on trial of oxcarbazepine in children with inadequately-controlled partial seizures. Protocol 011. Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover, USA. 2 Jul 98. Report amendment. 12 Nov 98, Part IV, Volume 18, Page No.001. [14]

P
W



CS

Em um estudo de balanço de massa em homens, apenas 2% do total de radioatividade no plasma foi devido à oxcarbazepina inalterada, aproximadamente 70% foi devido ao MHD, e o remanescente foi atribuído aos metabólitos secundários menores, os quais foram rapidamente eliminados. A alimentação não tem efeito na proporção e extensão da absorção da oxcarbazepina, portanto, este medicamento pode ser administrado com ou sem alimentação (vide “Posologia e modo de usar”).

- Distribuição

O volume aparente de distribuição do MHD é de 49 litros.

Aproximadamente 40% do MHD liga-se a proteínas séricas, predominantemente à albumina. A ligação foi independente da concentração sérica dentro da extensão terapêuticamente relevante. A oxcarbazepina e o MHD não se ligam à alfa-1-glicoproteína ácida.

001162

- Biotransformação/metabolismo

A oxcarbazepina é rapidamente biotransformada por enzimas citosólicas no fígado em MHD, o qual é primariamente responsável pelo efeito farmacológico da oxcarbazepina. O MHD é metabolizado extensivamente pela conjugação com ácido glicurônico. Quantidades menores (4% da dose) são oxidados para o metabólito farmacologicamente inativo (derivado 10,11-diidroxi, DHD).

- Eliminação

A oxcarbazepina é eliminada do organismo principalmente sob a forma de metabólitos, os quais são principalmente excretados pelos rins. Mais de 95% da dose aparece na urina, com menos de 1% como oxcarbazepina inalterada. A quantidade excretada nas fezes representa menos de 4% da dose administrada. Aproximadamente 80% da dose é excretada na urina também como glicuronídeos de MHD (49%) ou como MHD inalterado (27%), enquanto a quantidade do metabólito DHD inativo é aproximadamente 3% e a quantidade de conjugados da oxcarbazepina é 13% da dose.

A oxcarbazepina é rapidamente eliminada do plasma com valor aparente de meia-vida plasmática entre 1,3 e 2,3 horas.

Por outro lado, a meia-vida plasmática média aparente do MHD é $9,3 \pm 1,8$ h.

- Linearidade/não linearidade

Quando oxcarbazepina é administrada duas vezes ao dia, as concentrações plasmáticas de steady-state (estado de equilíbrio) do MHD são alcançadas dentro de 2-3 dias. No steady-state (estado de equilíbrio) a farmacocinética do MHD é linear e demonstra uma proporcionalidade de dose na extensão de 300 a 2.400 mg/dia.

Populações especiais

- Insuficiência hepática

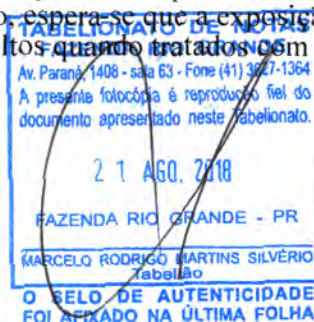
A farmacocinética e o metabolismo da oxcarbazepina e MHD foram avaliados em voluntários saudáveis e em indivíduos com insuficiência hepática após dose oral de 900 mg. Insuficiência hepática leve a moderada não afetou a farmacocinética da oxcarbazepina e do MHD. A oxcarbazepina não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave.

- Insuficiência renal

Há uma correlação linear entre o clearance (depuração) de creatinina e o clearance (depuração) renal do MHD. Quando a oxcarbazepina é administrada como uma dose única de 300 mg, em pacientes com disfunção renal (clearance de creatinina < 30 mL/min), a meia-vida de eliminação de MHD é prolongada por até 19h com o dobro do aumento na AUC.

- Pacientes pediátricos (abaixo de 18 anos)

O clearance (depuração) do MHD ajustado ao peso diminui quando a idade e o peso aumentam aproximando ao dos adultos. O clearance (depuração) médio ajustado ao peso em crianças de 1 mês a 4 anos de idade é 93% maior do que em adultos. Portanto, é esperado que a exposição ao MHD nestas crianças seja cerca da metade da que ocorre em adultos quando tratados com uma dose similar ajustada ao peso. O clearance (depuração) médio ajustado ao peso em crianças de 4 a 12 anos de idade é 43% maior do que em adultos. Portanto, espera-se que a exposição ao MHD nestas crianças seja cerca de dois terços da que ocorre em adultos quando tratados com uma dose similar ajustada ao peso.



deste medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade classe I (imediate) incluindo rash, pruridos, urticária, angioedema e relatos de anafilaxia foram reportados no período pós-comercialização. Casos de anafilaxia e angioedema envolvendo a laringe, glote, lábios e pálpebras foram relatados em pacientes após tomar a primeira dose ou as doses subsequentes de oxcarbazepina. Se o paciente apresentar estas reações após tratamento com oxcarbazepina, o medicamento deve ser descontinuado e um tratamento alternativo iniciado.

Pacientes que demonstraram reações de hipersensibilidade à carbamazepina devem ser informados que aproximadamente 25-30% desses pacientes podem apresentar reações de hipersensibilidade com oxcarbazepina (vide “Reações adversas”).

Reações de hipersensibilidade, incluindo reações de hipersensibilidade em múltiplos órgãos, podem também ocorrer em pacientes sem história de hipersensibilidade à carbamazepina. Tais reações podem afetar a pele, fígado, sistemas circulatório e linfático ou outros órgãos, individual ou simultaneamente no contexto da reação sistêmica (vide “Reações adversas”). Em geral, se ocorrerem sinais e sintomas sugestivos de reações de hipersensibilidade, oxcarbazepina deve ser imediatamente descontinuada.

Efeitos dermatológicos

Reações dermatológicas sérias associadas ao uso de oxcarbazepina, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) e eritema multiforme, têm sido relatadas muito raramente. Pacientes com reações dermatológicas sérias podem requerer hospitalização, pois estas condições podem ser de risco à vida e, muito raramente, fatais. Casos associados à oxcarbazepina ocorreram em adultos e crianças. O tempo médio de início foi de 19 dias. Vários casos isolados de recorrência de reações sérias na pele provocados pela oxcarbazepina foram relatados quando reiniciado o tratamento. Caso o paciente tenha uma reação na pele associada ao uso de oxcarbazepina, deve-se considerar a descontinuação de oxcarbazepina e a prescrição de outro medicamento antiepilético.

Farmacogenômica

Há evidências crescentes de que os diferentes alelos de Antígenos de Histo compatibilidade Humano (HLA) possuem relação com as reações adversas cutâneas em pacientes predispostos.

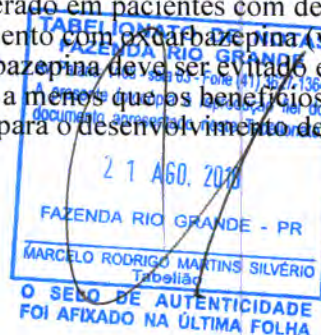
Associação com HLA-B*1502

Estudos retrospectivos em pacientes de origem Chinesa Han e Tailandesa encontraram uma forte correlação entre reações cutâneas SSJ/NET associadas com a carbamazepina e a presença nestes pacientes de alelos de Antígeno de Histo compatibilidade Humano (HLA)-B*1502. Como a estrutura química da oxcarbazepina é semelhante a da carbamazepina, há uma possibilidade de que os pacientes portadores do alelo HLA-B*1502 também tenham um risco aumentado de reações cutâneas SSJ/NET devido ao uso de oxcarbazepina.

A frequência do alelo HLA-B*1502 varia de 2 a 12% em populações de chineses Han, cerca de 8% em populações tailandesas, e acima de 15% nas populações das Filipinas e algumas populações da Malásia. Frequências de alelos até cerca de 2% e 6% foram relatadas na Coreia e na Índia, respectivamente. A frequência do alelo HLA-B*1502 é insignificante em pessoas de descendência europeia, várias populações africanas, povos indígenas das Américas, populações hispânicas e japonesas (<1%).

As frequências de alelos aqui listados representam a porcentagem de cromossomos na população especificada que portam o alelo de interesse, o que significa que a porcentagem de pacientes portadores de uma cópia do alelo em pelo menos um dos seus dois cromossomos (isto é, a "frequência portadora") é quase duas vezes tão elevada quanto a frequência de alelos. Portanto, a porcentagem de pacientes que podem estar sob risco é quase o dobro da frequência do alelo. O teste para a presença do alelo HLA-B*1502 deve ser considerado em pacientes com descendência de populações geneticamente de risco, antes de iniciar o tratamento com oxcarbazepina (vide abaixo “Informações para os profissionais de saúde”). O uso de oxcarbazepina deve ser evitado em pacientes testados com resultado positivo para o HLA-B*1502 a menos que os benefícios superem claramente os riscos. HLA-B*1502 pode ser um fator de risco para o desenvolvimento de SSJ/NET

001163



001164

Hiponatremia

Têm sido observados níveis séricos de sódio abaixo de 125 mmol/L, usualmente assintomático que não requer ajuste da terapia, em até 2,7% dos pacientes tratados com oxcarbazepina. A experiência de estudos clínicos mostra que níveis séricos de sódio retornaram ao normal quando a dose de oxcarbazepina foi reduzida, descontinuada ou quando os pacientes foram tratados conservadoramente (por ex.: restrição hídrica).

Os níveis séricos de sódio devem ser medidos antes do início da terapia em pacientes com patologias renais pré-existentes associadas a baixos níveis séricos de sódio (por ex.: síndrome semelhante à secreção inapropriada de ADH) ou em pacientes tratados concomitantemente com medicamentos depletors de sódio (por ex.: diuréticos, medicamentos associados à secreção inapropriada de ADH). Depois disso, os níveis séricos de sódio devem ser medidos após aproximadamente 2 semanas e a seguir a intervalos mensais durante os primeiros 3 meses de terapia, ou conforme necessário. Estes fatores de risco devem ser especialmente aplicados aos pacientes idosos.

Para pacientes em terapia com oxcarbazepina ao iniciar o uso de medicamentos depletors de sódio, o mesmo processo de acompanhamento dos níveis de sódio deve ser seguido. Em geral, se sintomas clínicos sugestivos de hiponatremia ocorrerem durante o tratamento com oxcarbazepina (vide “Reações adversas”), a medição dos níveis de sódio deve ser considerada. Outros pacientes podem ter sódio sérico avaliado por exames laboratoriais de rotina.

Todos os pacientes com insuficiência cardíaca e falência cardíaca secundária devem ter avaliações regulares de seu peso para determinar a ocorrência de retenção de líquidos. Em caso de retenção de líquidos ou piora da condição cardíaca, o nível sérico de sódio deve ser avaliado. Se for observada hiponatremia, a restrição de água é uma medida importante.

Pacientes com distúrbios pré-existentes da condução (por ex.: bloqueio atrioventricular, arritmia) devem ser cuidadosamente acompanhados, pois a oxcarbazepina pode, muito raramente, conduzir a distúrbios na condução cardíaca.

Hipotireoidismo

O hipotireoidismo é uma reação adversa muito rara da oxcarbazepina. Considerando a importância dos hormônios tireoidianos no desenvolvimento das crianças após o nascimento, é aconselhável realizar um teste de função da tireóide antes do início da terapia com oxcarbazepina na faixa etária pediátrica, especialmente em crianças com dois anos ou menos.

A monitoração da função da tireóide é recomendada na faixa etária pediátrica durante o tratamento com oxcarbazepina.

Função hepática

Casos muito raros de hepatite foram relatados, a maioria resolvidos favoravelmente. No caso de suspeita de hepatite, deve ser considerada a descontinuação de oxcarbazepina. Deve-se ter cautela no tratamento de pacientes com insuficiência hepática grave (vide “Posologia e modo de usar” e “Características farmacológicas”).

Função renal

Em pacientes com a função renal prejudicada (clearance - depuração - da creatinina inferior a 30 mL/min), recomenda-se cautela durante o tratamento com oxcarbazepina especialmente em relação à dose inicial e até a titulação da dose (vide “Posologia e modo de usar” e “Características farmacológicas”).

Efeitos hematológicos

Relatos muito raros de agranulocitose, anemia aplástica e pancitopenia têm sido observados em pacientes tratados com oxcarbazepina durante o período pós-comercialização (vide “Reações adversas”). No entanto, devido à incidência muito baixa destas condições e fatores duvidosos (por ex.: doença subjacente, medicação concomitante), a causalidade não pode ser estabelecida. A descontinuação do medicamento deve ser considerada, se ocorrer qualquer evidência de depressão da medula óssea.



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

001165

Monitoramento e prevenção

Medicamentos antiepilépticos podem contribuir para a deficiência de ácido fólico, uma possível causa de contribuição às anormalidades fetais. A suplementação de ácido fólico é recomendada antes e durante a gravidez.

Por causa de mudanças fisiológicas na gravidez, os níveis plasmáticos do metabólito ativo da oxcarbazepina, o 10-mono-hidroxi derivado (MHD), podem diminuir gradualmente durante a gravidez. É recomendado que a resposta clínica seja cuidadosamente monitorada em mulheres fazendo tratamento com oxcarbazepina durante a gravidez e a determinação de mudanças na concentração plasmática de MHD, deverá ser considerada para assegurar que o controle das convulsões seja mantido durante a gravidez (vide “Posologia e modo de usar” e “Características farmacológicas”).

Os níveis de MHD pós-parto, também podem ser considerados para monitoração, especialmente em que a medicação tiver sido aumentada durante a gravidez.

Em crianças recém-nascidas

Distúrbios hematológicos causados por agentes antiepilépticos têm sido relatados. Por precaução, vitamina K₁ pode ser administrada como uma medida preventiva durante as últimas semanas de gravidez e para os recém-nascidos.

A oxcarbazepina e seu metabólito ativo (MHD) atravessam a placenta. Em um caso descrito, as concentrações plasmáticas de MHD do recém-nascido e da mãe foram semelhantes.

Dados em animais

Estudos padrão de toxicidade reprodutiva em roedores e coelhos revelaram efeitos tais como aumento na incidência de mortalidade embrionária/fetal e/ou retardo no crescimento pré-natal e/ou pós-natal da prole para níveis de doses maternas tóxicas. Nesses houve um aumento nas malformações fetais em ratos em um dos oito estudos de toxicidade embrionária e fetal, que foram conduzidos tanto com oxcarbazepina como com MHD, e com doses que também causaram toxicidade materna. A evidência geral de todos os estudos com animais indicam que a oxcarbazepina tem menor potencial teratogênico em doses relevantes para humanos. No entanto, os estudos com animais não foram suficientes para excluir um efeito teratogênico da oxcarbazepina.

- Lactação

Resumo de risco

A oxcarbazepina e seu metabólito ativo (MHD) são excretados no leite materno. A relação de concentração leite materno/plasma foi de 0,5 para ambas as substâncias. Os efeitos da exposição do recém-nascido à oxcarbazepina por essa via não são conhecidos. Portanto, oxcarbazepina não deve ser administrada durante a amamentação.

- Homens e mulheres com potencial reprodutivo

Contraceção

Mulheres com potencial para engravidar devem ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo altamente eficaz (de preferência não-hormonal; por exemplo, implantes intrauterinos) durante o tratamento com oxcarbazepina.

A oxcarbazepina pode resultar em uma falha do efeito terapêutico de contraceptivos orais contendo etinilestradiol e levonorgestrel (vide “Advertências e precauções” e “Interações medicamentosas”).

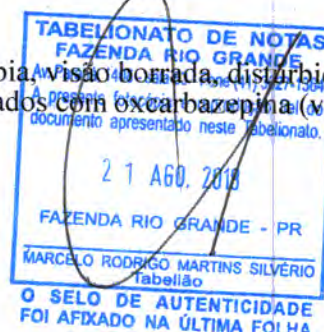
Infertilidade

Não existem dados humanos sobre a fertilidade.

Em ratos, a fertilidade em ambos os sexos não foi afetada pela oxcarbazepina ou pelo MHD em doses orais de até 150 e 450 mg/kg/dia, respectivamente. No entanto, a interrupção da ciclicidade estral e diminuição do número de corpos lúteos, implantações e embriões vivos, foram observados em animais fêmeas com a dose mais elevada de MHD.

Dirigir veículos e operar máquinas

Reações adversas, tais como tontura, sonolência, ataxia, diplopia, visão borrada, distúrbios visuais, hiponatremia e depressão do nível de consciência, foram relatados com oxcarbazepina (vide



fenitoína (vide “Posologia e modo de usar”). Entretanto, o aumento no nível de fenobarbital é pequeno (15%) quando administrado com oxcarbazepina.

Indutores fortes de enzimas citocromo P450 e/ou UGT (por ex.: rifampicina, carbamazepina, fenitoína e fenobarbital) têm mostrado diminuir o nível plasmático/ sérico de MHD (29-49%).

Não foi observada autoindução com oxcarbazepina.

Contraceptivos hormonais

A oxcarbazepina demonstrou ter uma influência nos dois componentes de um contraceptivo oral, etinilestradiol (EE) e levonorgestrel (LNG). As médias dos valores de AUC de EE e LNG diminuíram para 48-52% e 32-52%, respectivamente. Não foram conduzidos estudos com outros contraceptivos orais ou implantes. Portanto, o uso concomitante de oxcarbazepina com contraceptivos hormonais pode tornar esses contraceptivos ineficazes (vide “Advertências e precauções” e “Gravidez e lactação”).

Antagonistas de cálcio

Após uma coadministração repetida de oxcarbazepina os valores da AUC de felodipino foram reduzidos em 28%.

Entretanto, os níveis plasmáticos permaneceram na extensão da terapia recomendada. Por outro lado, verapamil produziu um decréscimo de 20% nos níveis plasmáticos de MHD. Esse decréscimo nos níveis plasmáticos de MHD não é considerado clinicamente relevante.

Outras interações medicamentosas

A cimetidina, a eritromicina e o dextropropoxifeno não tiveram efeito sobre a farmacocinética de MHD, enquanto viloxazina produziu mudanças mínimas no nível plasmático de MHD (cerca de 10% mais alto após coadministrações repetidas). Resultados com varfarina não mostraram evidência de interações com dose única nem com doses repetidas de oxcarbazepina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Os comprimidos de oxcarbazepina devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegidos da umidade.

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

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

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

Os comprimidos de oxcarbazepina 300 mg são revestidos, amarelos, ovais, biconvexos, gravados com ‘R’ & ‘A’ em cada lado da linha de quebra em uma das faces e ‘6’ & ‘4’ em cada lado da linha de quebra na outra face.

Os comprimidos de oxcarbazepina 600 mg são revestidos, amarelos, ovais, biconvexos, gravados com ‘R’ & ‘A’ em cada lado da linha de quebra em uma das faces e ‘6’ & ‘5’ em cada lado da linha de quebra na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de administração

Os comprimidos devem ser tomados com líquido.

A oxcarbazepina pode ser ingerida com ou sem alimentação (vide “Características farmacológicas”).

001166



Dose de máxima recomendada

Se clinicamente indicado, a dose pode ser elevada para no máximo 10 mg/kg/dia aproximadamente em intervalos semanais da dose inicial, para uma dose diária máxima de 60 mg/kg/dia, para atingir a resposta clínica desejada (vide “Características farmacológicas”).

Efeito do ajuste de peso no clearance (depuração) do MHD na dosagem pediátrica

Sob monoterapia e terapia adjuvante, quando normalizada pelo peso corpóreo, o clearance (depuração) aparente (L/h/kg) do MHD (metabólito ativo da oxcarbazepina) diminui com a idade de tal maneira que crianças entre 1 mês a menos de 4 anos de idade podem requerer o dobro da dose de oxcarbazepina por peso corpóreo em relação aos adultos; e crianças entre 4 a 12 anos de idade podem requerer uma dose 50% maior de oxcarbazepina por peso corpóreo em relação aos adultos (vide “Características farmacológicas”).

001167

Efeito de medicamentos antiepilépticos indutores enzimáticos concomitantes sobre a dosagem pediátrica

Para crianças entre 1 mês a menos de 4 anos de idade, a influência da indução enzimática dos medicamentos antiepilépticos sobre o seu clearance (depuração) aparente normalizado pelo peso apresentou-se maior em relação a crianças mais velhas. Para crianças entre 1 mês a menos de 4 anos de idade, pode ser recomendado uma dose de oxcarbazepina por peso corpóreo aproximadamente 60% maior na terapia adjuvante sobre medicamentos antiepilépticos indutores enzimáticos em relação à monoterapia e terapia adjuvante com medicamentos antiepilépticos não indutores enzimáticos. Para crianças mais velhas sob tratamento com medicamentos antiepilépticos indutores enzimáticos, pode ser requerida uma dose por peso corpóreo apenas levemente maior do que suas contrapartes na monoterapia.

A oxcarbazepina não foi avaliada em estudos clínicos controlados em crianças com menos de 1 mês de idade.

Pacientes geriátricos (65 anos de idade ou mais)

Não são necessárias recomendações especiais da dose em pacientes idosos, porque as doses terapêuticas são ajustadas individualmente. Ajustes de dose são recomendados em pacientes idosos com insuficiência renal (clearance – depuração - da creatinina < 30 mL/min) (vide informações a seguir sobre dosagem na insuficiência renal).

É necessária uma monitoração criteriosa dos níveis de sódio em pacientes com risco de hiponatremia (vide “Advertências e precauções”).

Insuficiência hepática

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. A oxcarbazepina não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave, portanto, recomenda-se cautela na dosagem destes pacientes (vide “Características farmacológicas” e “Advertências e precauções”).

Insuficiência renal

Em pacientes com função renal comprometida (clearance - depuração - de creatinina < 30 mL/min) a terapia com oxcarbazepina deve ser iniciada com a metade da dose usual de início, ou seja, 300 mg/dia e aumentada lentamente para atingir a resposta clínica necessária (vide “Características farmacológicas” e “Advertências e precauções”).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

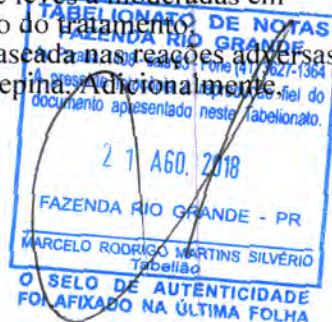
9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais comumente relatadas são sonolência, dores de cabeça, tontura, diplopia, náusea, vômito e fadiga, ocorridas em mais de 10% dos pacientes.

Em estudos clínicos, as reações adversas observadas foram geralmente leves a moderadas em gravidade, de natureza transitória e ocorreram principalmente no início do tratamento.

A análise de perfil de reações adversas nos sistemas do organismo é baseada nas reações adversas provenientes de estudos clínicos relacionados à avaliação do oxcarbazepina. Adicionalmente



Muito comuns	Vômito, náusea.
Comuns	Diarreia, dor abdominal, constipação.
Muito rara	Aumento de pancreatite e/ou lipase e/ou amilase.
Distúrbios hepatobiliares	
Muito rara	Hepatite.
Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos	
Comuns	Rash, alopecia, acne.
Incomum	Urticária.
Muito raras	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), angioedema, eritema multiforme.
Distúrbios musculoesqueléticos, tecidos conjuntivos e ósseos	
Muito rara	Lúpus eritematoso sistêmico.
Distúrbios gerais e condições do local de administração	
Muito comum	Fadiga.
Comum	Astenia.
Laboratoriais	
Incomuns	Enzimas hepáticas elevadas, fosfatase alcalina no sangue elevada.
Muito raras	Aumento da amilase, aumento da lipase.

* Hiponatremia clinicamente significativa (sódio < 125 mmol/L) pode ocorrer muito raramente durante o uso de oxcarbazepina. Isso geralmente ocorre durante os primeiros 3 meses de tratamento com oxcarbazepina, apesar de existirem pacientes que tiveram sódio sérico < 125 mmol/L pela primeira vez depois de mais de 1 ano do início da terapia (vide “Advertências e precauções”).

Em estudos clínicos em crianças entre 1 mês a menos de 4 anos de idade, a reação adversa mais comumente relatada foi sonolência ocorrida em aproximadamente 11% dos pacientes. As reações adversas ocorridas com incidência ≥ 1% e < 10% (comum) foram: ataxia, irritabilidade, vômito, letargia, fadiga, nistagmo, tremor, diminuição do apetite e aumento do ácido úrico sanguíneo.

Reações adversas de relatos espontâneos e casos da literatura (frequência desconhecida):

As seguintes reações adversas são provenientes de experiência pós-comercialização de oxcarbazepina por meio de relatos espontâneos e de casos oriundos da literatura. Por estas reações serem reportadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar sua frequência, que é então, categorizada como desconhecida. As reações adversas são listadas de acordo com o sistema de classificação de órgão MedDRA. No qual, em cada sistema de órgão as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de seriedade.

- Distúrbios nutricionais e metabólicos

Síndrome semelhante à secreção inapropriada de ADH, com sinais e sintomas de letargia, náusea, tontura, diminuição da osmolaridade sérica (sangue), vômito, dor de cabeça, confusão ou outros sinais e sintomas neurológicos.

- Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo

Erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos, exantema pustuloso agudo generalizado.

- Lesões, envenenamento e complicações de procedimento

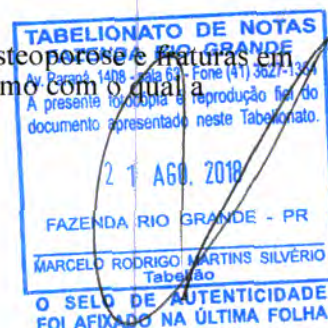
Queda.

- Distúrbios do sistema nervoso

Distúrbios da fala (incluindo disartria); mais frequentes durante a titulação da dose de oxcarbazepina.

- Distúrbios musculoesqueléticos do tecido conjuntivo e dos ossos

Houve relatos de diminuição da densidade mineral óssea, osteopenia, osteoporose e fraturas em pacientes com tratamento a longo prazo com oxcarbazepina. O mecanismo com o qual a oxcarbazepina afeta o metabolismo ósseo não foi identificado.



Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/05/2014	0335221/14-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	02/05/2014	Envio inicial do texto de bula de acordo com a bula do medicamento referenciado publicado no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	300 mg e 600 mg – embalagens com 20, 30, 60 comprimidos
01/02/2016	1221352/16-7	1418 GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	01/02/2016	Dizeres legais	VP/VPS	300 mg e 600 mg – embalagens com 20, 30, 60 comprimidos
03/05/2017	Versão atual	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	03/05/2017	VPS -Identificação do medicamento -Dizeres legais -Características farmacológicas -Contraindicações -Advertências e precauções -Interações medicamentosas -Posologia e modo de usar VP -Identificação do medicamento -Dizeres legais -Quando não devo usar este medicamento? -O que devo saber antes de usar este medicamento? -Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	300 mg e 600 mg – embalagens com 30 e 60 comprimidos revestidos



001169

PROHOSP

medicamentos & diagnóstica

001170

Itens 286 e 287

PROHOSP Distribuidora de Medicamentos Ltda

CNPJ : 04.355.394/0001-51 - Insc Estadual: 90.236213-44

End: Rua José Ferreira de Barros, 89

CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr

Fone / Fax: (41) 3246-3376 - licitacoes1@prohosp.com.br - www.prohosp.com.br

h

g

o



Consulta de Produtos



Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Detalhe do Produto : risperidona

001171

Nome da Empresa:	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	73.663.650/0001-90	Autorização:	1023528
Nome Comercial:	risperidona		
Classe Terapêutica:	NEUROLEPTICOS		
Registro:	123520210		
Processo:	25351.568392/2007-35		
Vencimento do Registro:	05/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	11/05/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1235202100015
Princípio Ativo:	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais RANBAXY LABORATORIES LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	11/05/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1235202100023
Princípio Ativo:	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais RANBAXY LABORATORIES LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração:	ORAL		

Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	11/05/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1235202100058
Princípio Ativo:	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais RANBAXY LABORATORIES LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	11/05/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1235202100066
Princípio Ativo:	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais RANBAXY LABORATORIES LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica 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		

Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais RANBAXY LABORATORIES LTD. - ÍNDIA
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	11/05/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1235202100104
Princípio Ativo:	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais RANBAXY LABORATORIES LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	11/05/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1235202100112
Princípio Ativo:	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais RANBAXY LABORATORIES LTD. - ÍNDIA		

001174



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.374, DE 11 DE ABRIL DE 2014

3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 ZEMER 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ZEMER 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 ZEMER 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 ZEMER 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ZEMER 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 ZEMER 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses

0000000000 24 Meses 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013 e a Portaria MS/GM nº 533, de 3 de abril de 2014, tendo em vista o disposto no inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve: Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. IVO BUCARESKY ANEXO NOME DA EMPRESA PRINCÍPIO ATIVO NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO COMPLEMENTO DE NOME ASSUNTO DA PETIÇÃO FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ DIAZEPAM FAR MANGUINHOS-DIAZEPAM 25351.029349/00-57 0000000000 24 Meses 10 MG COM CT ENV AL POLIET X 200 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.374, DE 11 DE ABRIL DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013 e a Portaria MS/GM nº 533, de 3 de abril de 2014, tendo em vista o disposto no inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e

considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a reavaliação automática do registro dos produtos biológicos sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

IVO BUCARESKY

ANEXO

Razão Social - CNPJ	Processo	Produto	Di. Vencimento
INSTITUTO BUJANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191462/2002-48	Soro Antituberculoso AB	12/2017
INSTITUTO BUJANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191457/2002-11	SORO ANTILONOMIC	01/2018
INSTITUTO BUJANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191451/2002-68	Soro Antituberculoso	02/2018
INSTITUTO BUJANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191444/2002-66	Soro Antituberculoso	02/2018
INSTITUTO BUJANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191448/2002-44	Soro Anti-rábico	02/2018
INSTITUTO BUJANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191439/2002-99	soro antituberculoso-laguetico	02/2018
INSTITUTO BUJANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191450/2002-17	soro antiaracnológico (Loxosceles, Phoxentria e Tityus)	02/2018
INSTITUTO BUJANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191454/2002-00	Soro Antituberculoso-crotalico	02/2018
INSTITUTO BUJANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191459/2002-24	Soro Antieritralico	02/2018
INSTITUTO BUJANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191623/2002-01	Soro Antiescorpionico	02/2018
INSTITUTO BUJANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191628/2002-26	SORO ANTIDIFTERICO	02/2018
INSTITUTO BUJANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191638/2002-61	VACINA DUPLA (D) USO ADULTO	02/2018
INSTITUTO BUJANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191647/2002-52	VACINA DUPLA (D1) USO INFANTIL	02/2018
INSTITUTO BUJANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191620/2002-60	Soro Antielapidoico	02/2018
INSTITUTO BUJANTAN - 61.821.344/0001-56	25000.029102/98-17	Vacina Recombinante contra Hepatite B	04/2019
BEAUFOUR IPSEN FARMACEUTICA LTDA - 07.718.721/0001-80	25351.037503/2008-47	IVeBEX	04/2019
MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34	25000.008006/98-42	VACINA PNEUMOCÓCICA 23-VALENTE	04/2019
LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA - 07.207.572/0001-05	25351.183985/2007-25	IVeBEX	04/2019
EMS S/A - 57.507.378/0003-65	25000.000910/97-56	REPOFLOR	04/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.374, DE 11 DE ABRIL DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013 e a Portaria MS/GM nº 533, de 3 de abril de 2014, tendo em vista o disposto no inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e

considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

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

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

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

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

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

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

IVO BUCARESKY

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014041400164

TABELIONATO DE NOTARIOS FAZENDA RIO GRANDE Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato. 2 AGO, 2016 FAZENDA RIO GRANDE - PR MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO Tabelião O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



Table with 5 columns: Company Name, CNPJ, Registration Number, Medication Name, and Validity Date. Lists various pharmaceutical companies and their registered products.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/significado.html pelo código 10102014041400164

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

Stamp: TABELONATO DAS FAZENDAS RIO GRANDE, 27 AGO, 2018, FOU90675, and a signature stamp of MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO.

M

Signature

Signature

001176



Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schulzenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda	
CNPJ: 07.986.222/0001-74	
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 2438089/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schulzenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda	
CNPJ: 45.987.013/0001-34	
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2495347/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc., a subsidiary of Pfizer Inc	
Endereço: One Burt Road, Andover, Massachusetts (MA) 01810	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Laboratórios Pfizer Ltda	
CNPJ: 46.070.808/0036-99	
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-9	Expediente(s): 2188387/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfanonacog e polissacarídeos pneumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7E, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F	

RESOLUÇÃO - RE Nº 92, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Iid-Swift Laboratories Limited	
Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Dem Bassi, District S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab 140507	
País: Índia	
Empresa Solitante: Laboratórios Libbra do Brasil S.A.	
CNPJ: 94.869.054/0001-31	
Autorização de Funcionamento: 1.02.069-1	Expediente: 215075/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química)	

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Unit-2)	
Endereço: Survey, nº 10/42, Gaddapotharam Village, Kazipally Industrial Area, Immiram Mandal, Medak District - 502319, Telangana State	
País: Índia	
Empresa Solitante: Mylan Laboratórios Ltda	
CNPJ: 11.443.096/0001-22	
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 2481255/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Lamivudina	

RESOLUÇÃO - RE Nº 93, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Rambaxy Farmacêutica Ltda	
CNPJ: 73.663.650/0001-90	
Endereço: Avenida Eugênio Borges, 1060 - Arsenal	
Município: São Gonçalo	UF: RJ
CEP: 24751-400	
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente(s): 1811503/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.ingov.br/valida/valida.html> pelo código 10102017011690045

RESOLUÇÃO - RE Nº 97, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Decares Comercio Ltda	
CNPJ: 01.708.490/0001-59	
Endereço: Avenida Professor Nilton Lins, 769, Floresta	
Município: Manaus	UF: AM
CEP: 69058-030	
Autorização de Funcionamento: 1.05.692-5	Autorização Especial: 1.21.403-2
Expediente(s): 2450036/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos	

Empresa: Instrumental Técnico Ltda	
CNPJ: 04.214.086/0001-06	
Endereço: Avenida Ayrão, 690, Centro	
Município: Manaus	UF: AM
CEP: 69025-050	
Autorização de Funcionamento: 1.06.999-0	Autorização Especial: 1.22.655-0
Expediente(s): 0813212/13-7	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos	

Empresa: R L Vieira - ME	
CNPJ: 12.353.475/0001-79	
Endereço: Avenida José Otávio Sampaio, 56, Centro	
Município: Presidente Dutra	UF: MA
CEP: 65760-000	
Autorização de Funcionamento: 1.09.403-9	Autorização Especial: 1.13.274-2
Expediente(s): 14266/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 98, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aescia Queenborough Limited	
Endereço: North Road, Queenborough, Kent, ME11 3EL	
País: Reino Unido	
Empresa solitante: Abbvie Farmacêutica Ltda	
CNPJ: 15.800.545/0001-50	
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 2011423/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Ajinomoto Althea Incorporated	
Endereço: 11040 Roselle Street, San Diego, California (CA) 92121	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda	
CNPJ: 10.284.284/0001-49	
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8	Expediente(s): 1660927/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa: Althea S.A. Indústria Farmacêutica	
CNPJ: 48.344.725/0007-19	
Endereço: Avenida Têgula, 888 - Edifício Topazio, Módulo 15, Condomínio Centro Empresarial Althea - Ponte Alta	
Município: Atibaia	UF: SP
CEP: 12952-820	
Autorização de Funcionamento: 1.03.517-5	Expediente(s): 026990/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	

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

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

TABELIONATO DE NOTAS
FAZENDA RIO GRANDE
Av. Paraná, 1408 - Sala 63 - Fone (41) 3627-1364
Aprente fotocópia e reprodução fiel do original em apresentação neste Tabelionato.

27/06/2018

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião

Let: 18.226 de 18/07/2001
SELO FUNARPEN
Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia
Nº **F090674**



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

001177

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH

DEWAS

ÍNDIA

Linha(s) de Produção:

- 1) Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
- 2) Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
- 3) Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

Válido até: 08/01/2020

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 55, na data de: 08/01/2018

Solicitado por: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 73.663.650/0001-90

Documento emitido eletronicamente às: 08:34:29 do dia 29/01/2018 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: LTKJ.O4BK.06J5.RIK3.4BYH.90OF.J282.47FS.AU4U.XQB1

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

001178

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS – PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294

INSS: 11.65.303.43.48

CPF: 090.672.118-00

CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº

7183/17

LIVRO/BOOK Nº

83

FOLHA/PAGE Nº **396**

Eu, MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA, tradutora pública juramentada e intérprete comercial, certifico que me foi apresentado, nesta data, um documento redigido em idioma inglês, com a finalidade de traduzi-lo para o vernáculo, o que faço em razão do meu ofício e nos seguintes termos:-

OFFICE OF THE DRUGS CONTROLLER, FOOD & DRUGS ADMINISTRATION
[GABINETE DO CONTROLADOR DE MEDICAMENTOS, ADMINISTRAÇÃO DE
ALIMENTOS E MEDICAMENTOS]
MADHYA PRADESH

N.º: V/WHOGMP/Rev./S-1/2017/

2462

Data Bhopal: 19/05/2017

CERTIFICADO DE BPFs

Com base na inspeção realizada em 18-19 de abril de 2017, certificamos que a unidade indicada no presente certificado cumpre com as Boas Práticas de Fabricação para formas de dosagem, categorias e atividades listadas na Tabela 1:-

Nome e endereço da unidade:	N.º de Licença do Fabricante:
M/s Sun Pharmaceutical Industries Limited,- Industrial Area No. 3 A.B. Road, Dewas 455 001 (MP), ÍNDIA	DML N.º 25/24/83 no formulário n.º 25 e 28/15/83 no formulário n.º 28.

Tabela 1:-

Forma de Dosagem	Categoria	Atividades
Comprimidos Cápsulas Xarope Seco Líquidos Orais e Injetáveis	Cefalosporina, Beta Lactâmicos, Sólidos Orais Gerais e Penem Injetável	Fabricação, Acondicionamento, Rotulagem e Controle de Qualidade
Insumo Farmacêutico Ativo	Insumo Farmacêutico Ativo	Fabricação, Acondicionamento, Rotulagem e Controle de Qualidade

A responsabilidade pela qualidade dos lotes individuais dos Produtos farmacêuticos fabricados por meio deste processo recai sobre o fabricante.

O certificado permanece válido até **17 DE MAIO DE 2019**. Este torna-se inválido se as atividades e/ou categorias certificadas com o presente instrumento forem alteradas ou se a unidade não for mais considerada em conformidade com as BPFs.

Endereço da autoridade certificadora: Autoridade Licenciadora,-

Food & Drugs Administration, Madhya Pradesh,

Idgah Hills, Bhopal (MP)

N.º de Telefone: 0755 - 2666058

N.º de Fax: 0755 - 2665385





001179

MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZATRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS – PORTUGUÊSMATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº **7183/17** LIVRO/BOOK Nº **83** FOLHA/PAGE Nº **398**

Produto(s) Farmacêuticos 2	Categoria(s)	Atividade(s)
Material(is) de início 3		
Paracetamol	Analgésico	Síntese, purificação, acondicionamento, rotulagem

2. *Produtos Farmacêuticos*: Qualquer medicamento destinado para uso humano ou produto veterinário administrado a animais produtores de alimento, apresentado em sua dosagem acabada para ou como um material de início para uso em tal forma de dosagem, que está sujeita ao controle pela legislação farmacêutica tanto no estado exportador quanto no estado importador.
3. *Materiais de Início*: Qualquer substância de uma qualidade definida, utilizada na produção de um produto farmacêutico, mas excluindo materiais de acondicionamento.

Utilize, sempre que disponíveis, Denominações Comuns Internacionais (DCIs) ou, caso contrário, outras denominações comuns nacionais.

- (5) O certificado permanece válido até a data especificada. O certificado torna-se inválido se as atividades e/ou categorias certificadas com o presente instrumento forem alteradas ou se a unidade não for mais considerada em conformidade com as BPFs.
- (6) As exigências para boas práticas na fabricação e no controle de qualidade dos medicamentos mencionados no certificado são aquelas incluídas em *Quality Assurance of Pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials, Good manufacturing practices and inspection, Volume 2, 1999*. Organização Mundial de Saúde, Genebra, e atualizações subseqüentes.

[Consta selo oficial em tinta do CONTROLADOR, *FOOD & DRUGS ADMINISTRATION* – M.P BHOPAL].

[Consta selo oficial em tinta da Câmara de Comércio e Indústria – Federação da Índia – Nova Délhi].

[Consta APOSTILA no verso da primeira página, em apenso, com o seguinte teor]:-

GOVERNO DA ÍNDIA
APOSTILA
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
[[Convenção de Haia de 05 de outubro de 1961]]

[Brasão de
armas]

Pais **ÍNDIA**

O presente documento do tipo
DOCUMENTO COMERCIAL
é emitido para
foi assinado por
sob o selo/carimbo do

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
CÂMARA DE COMÉRCIO INDIANA
CÂMARA DE COMÉRCIO INDIANA, MUMBAI

Certificado pelo

Oficial de Seção (OI) DO MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES
em 01 de junho de 2017 em NOVA DELHI, ÍNDIA



001180

OFFICE OF THE DRUGS CONTROLLER, FOOD & DRUGS ADMINISTRATION
MADHYA PRADESH

No :V/WHOGMP/Rev./S-1/2017/

2462

Bhopal dated: 19/5/2017

G M P CERTIFICATE

On the basis of the inspection carried out on 18-19 April, 2017 we certify that the site indicated in this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

Name & Address of the site	Manufacturer's Licence No.
M/s. Sun Pharmaceutical Industries Limited, Industrial Area No. 3 A.B. Road, Dewas 455 001 (MP), INDIA	DML No. 25/24/83 in form no. 25 & 28/15/83 in form no. 28.



Table 1:

Dosage Form	Categories	Activities
Tablets Capsules Dry Syrup Oral Liquids & Injectable	Cephalosporin, Beta Lactams, General Oral Solids and Penem Injectable	Manufacturing, Packing, Labeling & Quality Control
Active Pharmaceutical Ingredient	Active Pharmaceutical Ingredient	Manufacturing, Packing, Labeling & Quality Control

The responsibility for the quality of the individual batches of the Pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until
and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered in
compliance with GMP.

17 MAY 2019

It becomes invalid if the activities

Address of certifying authority:

Licensing Authority,
Food & Drugs Administration, Madhya Pradesh
Idgah Hills, Bhopal (MP)
Telephone no: 0755 - 2666058
Fax no.: 0755 - 2665385

Name and function of responsible person:

E mail: cfdamp@rediffmail.com

ATTESTED

 K. Narayanaswamy
 Head-Membership & Facilitation
 FICCI
 Federation House, T. Nagar, Madhya Pradesh, New Delhi.



Shobha Kashya
 Licensing Authority
 Food & Drugs Administration
 Madhya Pradesh, Bhopal



18 MAY 2017