CONIMS - Consórcio Intermunicipal de Saúde

Nº de Processo

024/2017

Setor: Licitação

Modalidade: Pregão Presencial nº 008/2017

Objeto: Registro de Preços para Aquisição parcelada de Medicamentos - Farmácia Básica e Psicotrópicos

Emissão em ____/____/____

Conclusão em ____/____/____

Observações:

VOLUME XXV - 25

PROTOCOLO Nº_____

DIA __/__/__

União Química

A. R. FOR.

Item 12

008039

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.103, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.	**CNPJ:** 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	**Expediente(s):** 1621775/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH	
Endereço: Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	**Expediente(s):** 2387911/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Bayer Weimar GmbH und Co. KG	
Endereço: Döbereinerstrasse 20 99427 Weimar	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento nº: 1.00020-8	**Expediente(s) nº:** 1799027/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Fundação Ezequiel Dias- FUNED - Unidade II		**CNPJ:** 17.503.475/0001-01
Endereço: Rua Conde Pereira Carneiro, 80, Gameleira		
Município: Belo Horizonte	**UF:** MG	**CEP:** 30510-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.209-9	**Expediente(s):** 2266080/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: IDT Biologika GmbH.	
Endereço: Am Pharmapark 06861 Dessau Rosslau.	
País: Alemanha.	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	**Expediente:** 1693544/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Ivers-Lee AG.	
Endereço: Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf.	
País: Suíça.	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	**CNPJ:** 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	**Expediente(s):** 1325960/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Onefarma Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 48.113.906/0005-72
Endereço: Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2750, Edifício 50, Jardim Paraíso		
Município: Pouso Alegre	**UF:** MG	**CEP:** 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.481-0	**Expediente(s):** 2384962/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Rottapharm Limited.	
Endereço: Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.	**CNPJ:** 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7	**Expediente(s):** 1392232/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós e pós efervescentes.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A.		**CNPJ:** 60.665.981/0007-03
Endereço: Trecho 1 Conjunto 11 Lotes 6 A 12 - Polo de Desenvolvimento JK.		
Município: Santa Maria.	**UF:** DF	**CEP:** 70310-500
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	**Expediente(s):** 1458014/16-4	1457672/16-4, 1458107/16-8 e
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados efervescentes e pós. **Sólidos não estéreis contendo microrganismos vivos:** cápsulas e pós. **Semissólidos não estéreis:** cremes, géis, pastas e pomadas. **Líquidos não estéreis:** colutórios, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Chuannan Duqiao Linhai Zhejiang	
País: China	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	**Expediente(s):** 2076598/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.104, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: F. Hoffmann - La Roche Ltd	
Endereço: 4303 Kaiseraugust	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	**CNPJ:** 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	**Expediente(s):** 1808478/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (IPA)		**CNPJ:** 33.781.055/0049-80
Endereço: Avenida Comandante Guaranys, 447, Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	**UF:** RJ	**CEP:** 22775-903
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	**Expediente(s):** 1542136/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. **Sólidos não estéreis penicilínicos:** cápsulas, comprimidos revestidos e pós.		

Empresa: Theraskin Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 61.517.397/0001-88
Endereço: Marginal Direita da Via Anchieta, Km 13,5 - Rudge Ramos		
Município: São Bernardo do Campo	**UF:** SP	**CEP:** 09696-005
Autorização de Funcionamento: 1.00.191-9	**Expediente(s):** 1768737/16-3; 1768790/16-0 e 1768617/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos. **Semissólidos não estéreis:** cremes e géis. **Líquidos não estéreis:** emulsões, soluções e xaropes.		

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.108, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II 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 a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

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

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

Item 12

008040

FIORENZ

Detalhe do Produto: DIAMOX

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Nome Comercial	DIAMOX		
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES		
Registro	104970289		
Processo	25351.197636/2004-48		
Vencimento do Registro	03/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG COM CT FR VD AMB X 25	COMPRIMIDO SIMPLES	1	24/03/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1049702890012
Princípio Ativo	ACETAZOLAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG COM CT FR VD AMB X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	2	24/03/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1049702890020

008041

Princípio Ativo	ACETAZOLAMIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

E.M.S

Item 18, 652

A.R. FOR 008042

CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 500/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: Mem. Cirúrgica Ltda
CNPJ: 04.733.376/0001-66
Processo nº.: 25351.402360/2013-66
Expediente n.º: 0899988/13-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 501/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: A.D. Desenvolvimento Internacional Ltda - ME
CNPJ: 02.996.143/0001-20
Processo nº.: 25351.447653/2013-11
Expediente n.º: 0922436/13-0
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 527/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli
CNPJ: 04.408.009/0001-97
Processo nº.: 25351.376806/2008-82
Expediente n.º: 0966817/13-9
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 520/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 02.881.877/0001-64
Processo nº.: 25351.532671/2013-93
Expediente n.º: 0953370/13-2
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 522/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 02.881.877/0001-64
Processo nº.: 25351.532635/2013-22
Expediente n.º: 0953346/13-0
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 523/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: Conexão Sistemas de Prótese Ltda.
CNPJ: 00.233.695/0001-51
Processo nº.: 25351.469587/2013-53
Expediente n.º: 1029139/13-3
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 539/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: Maximus Indústria e Comercio de Instrumentos Hospitalares e Odontológicos Ltda - ME
CNPJ: 06.330.387/0001-20
Processo nº.: 25351.259861/2013-23
Expediente n.º: 0757420/13-7
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 489/2015 - Corca/Suali.

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE
Em 3 de fevereiro de 2016

Nº 10 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº: 25351.741241/2015-84
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda
Assunto: Proposta de iniciativa para revogação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 28 de maio de 2009, considerando comprovação de capacidade técnica para realização de estudos de resíduos.
Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX
Regime de Tramitação: Especial
Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Nº 11 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº: 25351.794438/2016-95
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 40.4
Assunto: Proposta de Revisão do Regulamento Técnico que Trata do Controle Sanitário de Bens e Produtos Importados, RDC Nº 81/2008.
Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.
Regime: Comum
Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Nº 12 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Processo nº: 25351.519835/2014-21
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 67.1
Assunto: Proposta de Iniciativa para reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4 diclorofenoxiacético (2,4-D).
Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia.
Regime de Tramitação:Comum
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº. 260, de 17 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial da União nº 179, de 18 de setembro de 2015, Seção 01 pág. 40.
Onde se lê:
AUTUADO: BAYER S.A.
PROCESSO: 25759.521628/2007-97 - AIS: 655588/07-8 - GGPAF/ ANVISA.
Não conhecer o recurso interposto por intempestividade, mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 12.000,00 (Doze mil reais). Decisão, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública, ROP 019/2014 de 23/10/2014, ratificada em Circuito Deliberativo - CD 083/2015, em 04/03/2015.
Leia-se:
AUTUADO: BAYER S.A.
PROCESSO: 25759.521628/2007-97 - AIS: 655588/07-8 - GGPAF/ ANVISA.
Negar provimento ao recurso interposto, mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 12.000,00 (Doze mil reais). Decisão, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública, ROP 019/2014 de 23/10/2014, ratificada em Circuito Deliberativo - CD 083/2015, em 04/03/2015.

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 302, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Egis Pharmaceuticals PLC.		
Endereço: Bökényföldi út 118-120, Budapest, 1165		
País: Hungria		
Empresa solicitante: Laboratórios Servier do Brasil Ltda.		CNPJ: 42.374.207/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.01.278-7	Expediente(s): 0493424/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa: EMS S/A			CNPJ: 57.507.378/0003-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença Km 08, Chácara Assay.			
Município: Hortolândia	UF: SP		CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0815486/15-4, 0814443/15-5 e 0814446/15-0		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:			
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, esmaltes, soluções, suspensões e xaropes.			

Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A.			CNPJ: 61.190.096/0008-69
Endereço: Rodovia Castelo Branco, nº 3.565, Km 35,6 - Itaqui			
Município: Itapevi	UF: SP		CEP: 06696-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0186346/13-1, 0789762/13-6, 0132826/15-3, 0132766/15-6, 0132816/15-6 e 0132758/15-5.		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:			
Sólidos não estéreis: comprimidos, granulados, pastilhas e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Semissólidos não estéreis hormonais: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, soluções aerossóis, suspensões e xaropes. Produtos Estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), pós (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), , soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica),. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).			

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH			
Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln			
País: Alemanha			
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.			CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0689522/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:			
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).			

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012016020400050

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

008043

Consultas / Medicamentos / Medicamentos Item 18 FIORENZ

Detalhe do Produto: SOMALGIN CARDIO

Nome da Empresa	EMS SIGMA PHARMA LTDA
CNPJ	00.923.140/0001-31
Autorização	1.03.569-5
Nome Comercial	SOMALGIN CARDIO
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Registro	135690647
Processo	25351.615184/2010-50
Vencimento do Registro	02/2018

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	4	03/10/2011

Validade	36 meses	**Registro**	1356906470048
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
- EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

0008044

Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	15	03/10/2011

Validade	36 meses	**Registro**	1356906470153
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32	COMPRIMIDO REVESTIDO	23	03/10/2011

Validade	36 meses	**Registro**	1356906470234
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		

Item 652 Folha 008045

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROPIONATO DE CLOBETASOL

Nome da Empresa	EMS S/A		
CNPJ	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Nome Comercial	PROPIONATO DE CLOBETASOL		
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.		
Registro	102350729		
Processo	25351.259941/2004-31		
Vencimento do Registro	01/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 15G	POMADA DERMATOLOGICA	1	20/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1023507290016
Princípio Ativo	PROPIONATO DE CLOBETASOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G	POMADA DERMATOLOGICA	2	20/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1023507290024

008046

Princípio Ativo	PROPIONATO DE CLOBETASOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	TOPICO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

A. R. FIOR.
008047
Maryon
Item 20

ANEXO

EMPRESA: ECOFÓRMULA MANIPULAÇÃO DE FÓRMULA LTDA
ENDEREÇO: R DA GRACA, Nº 406
BAIRRO: GRACA CEP: 40150055 - SALVADOR/BA
CNPJ: 05.794.416/0001-42
PROCESSO: 25351.612171/2014-18
AUTORIZ/MS: 1.12783-4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: PHARMAPLUS FARMACIA LTDA
ENDEREÇO: R JERONIMO COELHO, Nº 243
BAIRRO: CENTRO HISTORICO CEP: 90010241 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 00.944.510/0002-06
PROCESSO: 25351.505110/2013-37
AUTORIZ/MS: 1.40051-4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: BIOFÁRMACOS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: R PROFESSOR JOAO CANDIDO, Nº 771
BAIRRO: CENTRO CEP: 86010000 - LONDRINA/PR
CNPJ: 95.407.334/0001-90
PROCESSO: 25023.170153/98-18
AUTORIZ/MS: 1.34330-6
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.156, DE 5 DE MAIO DE 2016

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

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização Especial das Empresas, constante no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: QUINTAO & GOMES FARMACIA LTDA
ENDEREÇO: RUA PADRE CRUZ 105
BAIRRO: VIUVA CEP: 35970000 - BARÃO DE COCAIS/MG
CNPJ: 10.239.057/0001-00
PROCESSO: 25351.386841/2009-79
AUTORIZ/MS: 1.38898-5
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.157, DE 5 DE MAIO DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 47.100.862/0001-50
Endereço: Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra.	
Município: São Paulo UF: SP	CEP: 04810-050
Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3	Expediente(s): 1162152/16-4, 1162175/16-3
Linhas: Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 11 (inciso I), 12 (§ 3º), 113, 258, 317 (§ 4º), 408, 410 e 550.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.159, DE 5 DE MAIO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Liebel-Flarsheim Company, LLC	
Endereço: 8800 Durant Road, Raleigh, Carolina do Norte 27616	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Mallinckrodt do Brasil Ltda.	CNPJ: 30.153.811/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.01.398-1	Expediente(s): 0993859/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização final) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final).	

Empresa: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0039-06
Endereço: Rodovia Castelo Branco, km 32,5, Itaqui	
Município: Itapevi UF: SP	CEP: 06696-270
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 0844267/15-3, 0844314/15-9 e 0844305/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles (embalagem primária e secundária), comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: elixires, soluções, suspensões e xaropes. Produtos estéreis: embalagem secundária.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.160, DE 5 DE MAIO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited.	
Endereço: Panelav, Post - Tajpura, Tal - Halol, Dist - Panchmahal, Gujarat - 389 350	
País: Índia	
Empresa solicitante: Laboratórios Baldacci Ltda.	CNPJ: 61.150.447/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.00.146-4	Expediente(s): 1367145/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP.	
Endereço: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620.	
País: Estados Unidos da América.	
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1143805/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire, SK102NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 0608497/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não Estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária)	

Empresa Fabricante: Bayer Weimar GmbH und Co. Kg.	
Endereço: Döbereinerstrasse 20 99427 Weimar	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0987452/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Biogen (Denmark)Manufacturing ApS.	
Endereço: Biogen Allé 1, 3400 Hillerod.	
País: Dinamarca.	
Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 0890395/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

008048

Empresa: Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 03.108.098/0003-55
Endereço: Avenida Itaboraí, 1425, Bosque da Saúde		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04135-001
Autorização de Funcionamento: 1.04.896-0	Expediente(s): 224151/16-0 e 1262550/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		

Empresa Fabricante: Bolder Arzneimittel GmbH & CO. KG		
Endereço: Rheinische Allee 11, 50858 Köln, North Rhine-Westphalia		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 0828462/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pastilhas.		

Empresa Fabricante: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG		
Endereço: Willmar Schwabe Strasse 4, 76227 Karlsruhe		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.		CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0914524/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária) e comprimidos revestidos (granel).		

Empresa: Fresenius Medical Care Ltda.		CNPJ: 01.440.590/0001-36
Endereço: Rua Amoreira, 891 - Roseira		
Município: Jaguariúna	UF: São Paulo	CEP: 13820-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.223-9	Expediente(s): 1148835/16-2, 1148907/16-3 e 1148916/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções. Sólidos não estéreis: pós. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Indoco Remedies Limited.		
Endereço: L-32, 33 & 34, Verna Industrial Area, Verna, Salcete Goa - 403722.		
País: Índia.		
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento : 1.03.764-8		Expediente(s): 1210897/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa: Laboratil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 47.100.862/0001-50
Endereço: Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra.		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04810-050
Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3	Expediente(s): 1162165/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		

Empresa Fabricante: Laboratorios Leon Farma S.A.		
Endereço: Polígono Industrial Navatejera C/ La Vallina s/n, Villaquilambre-León.		
País: Espanha.		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0997533/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.		

Empresa: Marjan Indústria e Comércio Ltda.		CNPJ: 60.726.692/0001-81
Endereço: Rua Gibraltar, 165/195, Santo Amaro		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04755-070
Autorização de Funcionamento: 1.00.155-5	Expediente(s): 0070762/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie		
Endereço: 30-36, Avenue Gustave Eiffel, 37100 - Tours		
País: França		
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 0480725/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: The Procter & Gamble Manufacturing Company		
Endereço: 2050 South 35th Avenue, Phoenix, Arizona 85009		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Procter & Gamble do Brasil S/A.		CNPJ: 59.476.770/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.02.142-2	Expediente(s): 0873884/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas .		

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG		
Endereço: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.		CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1.	Expediente(s): 0828394/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Watson Laboratories, Inc.		
Endereço: 311 Bonnie Circle, Corona, CA 92880-2882		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 0828106/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais (granel e embalagem primária): comprimidos.		

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.176, DE 6 DE MAIO DE 2016

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

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 34, de 6 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº. 6, de 11 de janeiro de 2016, Seção 1, pág. 26 e suplemento da Seção I, pág. 128, conforme inspeção realizada no período de 1º a 5 de fevereiro de 2016.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited.		
Endereço: D. P. Pally, Dundigal Post, Quthbullapur Mandal, R. R. District, Hyderabad-500 043, Andhra Pradesh.		
País: India		
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05562-2		
Expediente(s): 0649461/15-7 e 0649449/15-8		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 13, 19, 25, 32, 44, 82, 200, 223, 247, 310 e 321.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.177, DE 6 DE MAIO DE 2016

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

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016050900045

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

008049

Item 20 FICHA 2.

Detalhe do Produto: ENDOFOLIN

Nome da Empresa	MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ	60.726.692/0001-81	**Autorização**	1.00.155-5
Nome Comercial	ENDOFOLIN		
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS		
Registro	101550245		
Processo	25351.152816/2013-96		
Vencimento do Registro	01/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	20/01/2014

Validade	24 meses	**Registro**	1015502450014
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	20/01/2014

Validade	24 meses	**Registro**	1015502450022

008050

Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	20/01/2014

Validade	24 meses	**Registro**	1015502450030
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

008051

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	20/01/2014
Validade	24 meses	**Registro**	1015502450049
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

Unichem
Item 65

A. R. FIOR
008052
6

RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.944/0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós. Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: Cipla Limited	
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State	
País: India	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State	
País: India	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV.	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.	
País: Bélgica.	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: suspensões. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A		CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão		
Município: Pouso Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7		Expediente(s): 1999522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited	
Endereço: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: Índia.	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited.	
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.	
País: Reino Unido.	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 1950701/16-1 e 1950601/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2150307/16-9

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600022

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

008053

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Specifar S.A.	
Endereço: 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351, Athens	
País: Grécia	
Empresa solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 0103817/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Unichem Laboratories Limited	
Endereço: Village Bhatauli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh	
País: Índia	
Empresa solicitante: Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.399.786/0001-85
Autorização de Funcionamento: 1.05.649-4	Expediente(s): 1999372/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós.	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0126-57
Endereço: Avenida Comendador Antônio Loureiro Ramos, 540 - Distrito Industrial		
Município: Montes Claros	UF: MG	CEP: 39404-003
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0658793/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0107-94
Endereço: Rua Albano Schmidt, 2850, Boa Vista		
Município: Joinville	UF: SC	CEP: 89206-001
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0003800/15-8 e 2538017/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais. Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa: White Martins Gases Industriais do Nordeste Ltda.		CNPJ: 24.380.578/0029-80
Endereço: R Benzeno, S/Nº, Polo Petroquímico		
Município: Camaçari	UF: BA	CEP: 42810-020
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-2	Expediente(s): 2187838/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd	
Endereço: Via Industria 13, 6814 Cadempino	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 0021990/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis carbapenêmicos (granel): pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Zentiva South Africa (PTY) Ltd.		
Endereço: 315 Waltloo Road, Waltloo - Pretoria 0186		
País: República da África do Sul		
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3		Expediente(s): 2092390/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 552, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Diprohl Comercial Importadora e Exportadora Ltda.		CNPJ: 94.811.510/0001-92
Endereço: Rua Moron, 2854, Boqueirão		
Município: Passo Fundo	UF: RS	CEP: 99010-035
Autorização de Funcionamento: 1.11.951-8	Autorização Especial: 1.11.952-1	
Expediente(s): 0887368/12-2		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Mapemi-Brasil Materiais Médicos e Odontológicos Ltda.		CNPJ: 84.487.131/0001-35
Endereço: Avenida Pedro Teixeira, 2204, Conjunto Tropical, Dom Pedro I		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69040-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.491-7	Autorização Especial: 1.21.301-0	
Expediente(s): 0885111/14-5		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 553, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation		
Endereço: 65 Pitts Station Road, Marion, North Carolina (NC) 28752		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.		CNPJ: 49.351.786/0010-71
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 223106/04-9 (reconstituído pelo expediente 744812/14-1)	
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.		

Empresa Fabricante: Fada Pharma S.A.		
Endereço: Tabaré 1641/69 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.		
País: Argentina.		
Empresa Solicitante: Colbrás Indústria e Comércio Ltda.		CNPJ: 00.413.925/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.03.265-4	Expediente(s): 242549/08-1	
Linha: Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.		

Empresa Fabricante: Fada Pharma S.A.		
Endereço: Tabaré 1641/69 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.		
País: Argentina.		
Empresa Solicitante: Laboratório Neo Química Comércio e Indústria Ltda.		CNPJ: 29.785.870/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.465-6	Expediente(s): 563335/07-4	
Linha: Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.		

Empresa Fabricante: Janssen Ortho, LLC		
Endereço: Road no. 2, Km 45,6, Bo Campo Alegre, Manati, Puerto Rico (PR) 00674		
País: Estados Unidos da América.		
Empresa Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1964428/16-1	
Linha(s): Sólidos não estéreis hormonais .		
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005; não apresentação das revisões periódicas de produtos, conforme notificação de exigência nº 2033836/16-8.		

Empresa Fabricante: Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd		
Endereço: 1188 Shimotogari, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka		
País: Japão		
Empresa Solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S/A		CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 0282004/15-8	
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.		

Empresa Fabricante: Pharmathen International AS.		
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block nº 05, Rodopi, 69300.		
País: Grécia		
Empresa Solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 0522230/15-3	
Linha(s): Sólidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 554, DE 23 DE FEVEREIRO 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:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600024

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

008054

Consultas / Medicamentos / Medicamentos Item 65 FIORENZ.

Detalhe do Produto: ARIPIPRAZOL

Nome da Empresa	UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA		
CNPJ	05.399.786/0001-85	**Autorização**	1.05.649-4
Nome Comercial	ARIPIPRAZOL		
Classe Terapêutica	ANTIPSICOTICOS		
Registro	156490007		
Processo	25351.643872/2012-43		
Vencimento do Registro	02/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL/AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	01/02/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1564900070017
Princípio Ativo	ARIPIPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO CARTAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • UNICHEM LABORATORIES LIMITED - A0621 - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
15 MG COM CT BL AL/AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	2	01/02/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1564900070025
Princípio Ativo	ARIPIPRAZOL		

A. R. Fiol

Cimed

008055

Itens: 72 e 181

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

CÓPIA AUTENTICADA E REPRODUÇÃO PROIBIDA

098056

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.388, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Futura Distribuidora de Medicamentos e Produtos de Saúde Ltda.		CNPJ: 17.700.763/0001-48
Endereço: Rua Recife, S/Nº, Quadra 01, Lote 82-A, Vila Santa Cruz.		
Município: Duque de Caxias	UF: RJ	CEP: 25243-570
Autorização de Funcionamento: 1.09.667-1	Autorização Especial: 1.23.439-1	
Expediente(s): 0719095/13-6		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.344, DE 1º DE SETEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

Acurate Indústria e Comércio Ltda 8.10421-8
Protese Valvular Cardiaca 25351.857060/2016-11
bioprotese aortica acurate
FABRICANTE : Acurate Indústria e Comércio Ltda - BRASIL
ACU-SV23-002 22 mm
ACU-SV25-002 24 mm
ACU-SV27-002 16mm
BIOPROTESE AORTICA ACURATE NEO
Sistema de Liberação Transfemoral ACURATE TF
CLASSE : IV 81042180001
8542 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA 8.02044-1
Mascaras 25351.288136/2016-15
Respireo Hospital - Descartável
FABRICANTE : AIR LIQUIDE MEDICAL SISTEMS S.P.A. - ITÁLIA
KM222100 Respireo Hospital F Descartável Não Ventilada - S
KM222200 Respireo Hospital F Descartável Não Ventilada - M
KM222300 Respireo Hospital F Descartável Não Ventilada - L
KM226400 Respireo Hospital Descartável Ventilada - S
KM226500 Respireo Hospital Descartável Ventilada - M
KM226600 Respireo Hospital Descartável Ventilada - L.
CLASSE : II 80204410029
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Mascaras 25351.291835/2016-31
Respireo Hospital - Reutilizável
FABRICANTE : AIR LIQUIDE MEDICAL SISTEMS S.P.A. - ITÁLIA
KM218800 Respireo Hospital F Non Vented Reusable S
KM218900 Respireo Hospital F Non Vented Reusable M
KM219000 Respireo Hospital F Non Vented Reusable L.
CLASSE : II 80204410030
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

ALEXANDRE AUGUSTO GRAEFF 8.03980-1
Campo Descartavel Esteril 25351.291039/2016-71
CAMPO PERNEIRA TUBULAR
FABRICANTE : ALEXANDRE AUGUSTO GRAEFF - BRASIL
CAMPO PERNEIRA TUBULAR: CPT.0007> CAMPO PERNEIRA TUBULAR IMERMEÁVEL B: CPTI.0003> CAMPO PERNEIRA TUBULAR IMPERMEÁVEL A: CPTI.0001> CAMPO PERNEIRA TUBULAR IMPERMEÁVEL C: CPTI.0005> CPT> CPTI.0002.> CPTI.0004> CPTI.0006.> CPT.0008> CPT.0009> CPT.0011> CPT.0012.> 0010>
CLASSE : I 80398010026
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

Campo Descartavel Esteril 25351.291051/2016-91
CAMPO CIRÚRGICO BORNAL
FABRICANTE : ALEXANDRE AUGUSTO GRAEFF - BRASIL
CAMPO CIRÚRGICO BORNAL A: CBA.0001> CAMPO CIRÚRGICO BORNAL B: CBA.0010> CAMPO CIRÚRGICO BORNAL C: CBA.0019> CAMPO CIRÚRGICO BORNAL D: CBA.0028> CAMPO CIRÚRGICO BORNAL E: CBA.0037> CAMPO CIRÚRGICO BORNAL F: CBA.0046> CAMPO CIRÚRGICO BORNAL G: CBA.0055> CAMPO CIRÚRGICO BORNAL H: CBA.0064> CAMPO CIRÚRGICO BORNAL I: CBA.0073> CBA.0002> CBA.0003> CBA.0004> CBA.0005> CBA.0006> CBA.0007> CBA.0008> CBA.0009.> CBA.0011> CBA.0012> CBA.0013> CBA.0014> CBA.0015> CBA.0016> CBA.0017> CBA.0018.> CBA.0020> CBA.0021> CBA.0022> CBA.0023> CBA.0024> CBA.0025> CBA.0026> CBA.0027.> CBA.0029> CBA.0030> CBA.0031> CBA.0032> CBA.0033> CBA.0034> CBA.0035> CBA.0036.> CBA.0038> CBA.0039> CBA.0040> CBA.0041> CBA.0042> CBA.0043> CBA.0044> CBA.0045.> CBA.0047> CBA.0048> CBA.0049> CBA.0050> CBA.0051> CBA.0052> CBA.0053> CBA.0054.> CBA.0056> CBA.0057> CBA.0058> CBA.0059> CBA.0060> CBA.0061> CBA.0062> CBA.0063.> CBA.0065> CBA.0066> CBA.0067> CBA.0068> CBA.0069> CBA.0070> CBA.0071> CBA.0072.> CBA.0074> CBA.0075> CBA.0076> CBA.0077> CBA.0078> CBA.0079> CBA.0080> CBA.0081> CBA.0082> CBA.0083> CBA.0084> CBA.0085> CBA.0086> CBA.0087> CBA.0088.>
CLASSE : I 80398010027
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

Campo Descartavel Esteril 25351.291060/2016-84
Campo invólucro para esterilização.
FABRICANTE : ALEXANDRE AUGUSTO GRAEFF - BRASIL
CAMPO INVÓLUCRO PARA ESTERILIZAÇÃO A: CIE.0001. CIE.0002> CAMPO INVÓLUCRO PARA ESTERILIZAÇÃO C:> CAMPO INVÓLUCRO PARA ESTERILIZAÇÃO E:CIE.0045> CAMPO INVÓLUCRO PARA ESTERILIZAÇÃO G:> CAMPO INVÓLUCRO PARA ESTERILIZAÇÃO H: CIE.0078> CAMPO INVÓLUCRO PARA ESTERILIZAÇÃO K:CIE> CAMPO INVÓLUCRO PARA ESTERILIZAÇÃO L: CIE. 0122> CAMPO INVÓLUCRO PARA ESTERILIZAÇÃO N:CIE.0144> CAMPO INVÓLUCRO PARA ESTERILIZAÇÃO O:CIE.0155> CIE. 0126> CIE.0003> CIE.0004> CIE.0005> CIE.0006> CIE.0007> CIE.0008> CIE.0009> CIE.0010> CIE.0011> CIE.0013> CIE.0014> CIE.0015> CIE.0016> CIE.0017> CIE.00177> CIE.0018> CIE.0019> CIE.0020> CIE.0021> CIE.0022> CIE.0023> CIE.0024> CIE.0025> CIE.0026> CIE.0027> CIE.0028> CIE.0029> CIE.0030> CIE.0031> CIE.0032> CIE.0033. CAMPO INVÓLUCRO PARA ESTERILIZAÇÃO D: CIE.0034> CIE.0035:> CIE.0036> CIE.0037> CIE.0038> CIE.0039> CIE.0040> CIE.0041> CIE.0042> CIE.0043> CIE.0044> CIE.0046> CIE.0047> CIE.0048> CIE.0049> CIE.0050> CIE.0051> CIE.0052> CIE.0053> CIE.0054> CIE.0055> CIE.0057> CIE.0058> CIE.0059> CIE.0060> CIE.0061> CIE.0062> CIE.0063> CIE.0064> CIE.0065> CIE.0066> CIE.0067> CIE.0068> CIE.0069> CIE.0070> CIE.0071> CIE.0072> CIE.0073> CIE.0074> CIE.0075> CIE.0076> CIE.0077> CIE.0079> CIE.0080> CIE.0081> CIE.0082> CIE.0083> CIE.0084> CIE.0085> CIE.0086> CIE.0087> CIE.0088> CIE.0090> CIE.0091> CIE.0092> CIE.0093> CIE.0094> CIE.0095> CIE.0096> CIE.0097> CIE.0098> CIE.0099> CIE.0101> CIE.0102> CIE.0103> CIE.0104> CIE.0105> CIE.0106> CIE.0107> CIE.0108> CIE.0109> CIE.0110> CIE.0112> CIE.0113> CIE.0114> CIE.0115> CIE.0116> CIE.0117> CIE.0118> CIE.0119> CIE.0120> CIE.0121> CIE.0123> CIE.0124> CIE.0125> CIE.0127> CIE.0128> CIE.0129> CIE.0130> CIE.0131> CIE.0132> CIE.0134> CIE.0135> CIE.0136> CIE.0137> CIE.0138> CIE.0139> CIE.0140> CIE.0141> CIE.0142> CIE.0143> CCIE.0145> CIE.0146> CIE.0147> CIE.0148> CIE.0149> CIE.0150> CIE.0151> CIE.0152> CIE.0153> CIE.0154> CIE.0156> CIE.0157> CIE.0158> CIE.0159> CIE.0160> CIE.0161> CIE.0162> CIE.0163> CIE.0164> CIE.0165> CIE.0167> CIE.0168> CIE.0169> CIE.0170> CIE.0171> CIE.0172> CIE.0173> CIE.0174> CIE.0175> CIE.0176. CAMPO INVÓLUCRO PARA ESTERILIZAÇÃO Q:> CIE.0178> CIE.0179> CIE.0180> CIE.0181> CIE.0182> CIE.0183> CIE.0184> CIE.0185> CIE.0186> CIE.0187.> ESTERILIZAÇÃO B: CIE.0012> ESTERILIZAÇÃO F: CIE.0056> ESTERILIZAÇÃO J: CIE.0100> INVÓLUCRO PARA ESTERILIZAÇÃO I: CIE.0089> PARA ESTERILIZAÇÃO M:CIE.0133> PARA ESTERILIZAÇÃO P: CIE.0166> 0111>
CLASSE : I 80398010028
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA 8.01703-1
Kit Cirurgico 25351.217415/2016-32
Foliodrape Protect Pro Universal Pack I
FABRICANTE : Lianyungang Aieh Non-Woven Products Co., Ltd - CHINA
Componentes do conjunto: 01 Cobertura de Mesa Auxiliar Impermeável; 01 Cobertura de Mesa Mayo Impermeável; 02 Campos Laterais Adesivados; 01 Campo Inferior Adesivado; 01 Campo Superior Adesivado; 01 Saco para Descarte de Pequenos objetos.
CLASSE : I 80170310076
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado

Kit Cirurgico 25351.217849/2016-32
Foliodrape Protect Pro Universal Pack II
FABRICANTE : Lianyungang Aieh Non-Woven Products Co., Ltd - CHINA
Componentes do conjunto: 01 Cobertura de Mesa Auxiliar Impermeável; 01 Cobertura de Mesa Mayo Impermeável; 02 Campos Laterais Adesivados; 01 Campo Inferior Adesivado; 01 Campo Superior Adesivado; 01 Saco para Descarte de Pequenos Objetos; 02 Aventais Impermeáveis.
CLASSE : I 80170310077
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado

Kit Cirurgico 25351.218385/2016-58
Foliodrape Protect Pro U-Bar Pack
FABRICANTE : Lianyungang Aieh Non-Woven Products Co., Ltd - CHINA
Componentes do conjunto: 01 Cobertura de Mesa Auxiliar Impermeável; 01 Cobertura de Mesa Mayo Impermeável; 01 Saco para Descarte de Pequenos Objetos; 01 Campo Superior Adesivado; 01 Campo em U adesivado.
CLASSE : I 80170310078
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado

Campo Descartavel Esteril 25351.217211/2016-13
Foliodrape Protect Pro Back Table Cover
FABRICANTE : Lianyungang Aieh Non-Woven Products Co., Ltd - CHINA
Foliodrape Protect Pro Back Table Cover - 1 Campo Cirúrgico de 229 cm x 112 cm.
CLASSE : I 80170319029
8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Importado

Campo Descartavel Esteril 25351.217434/2016-47
Foliodrape Protect Pro Beach Chair Shoulder Drape
FABRICANTE : Lianyungang Aieh Non-Woven Products Co., Ltd - CHINA
Foliodrape Protect Pro Beach Chair Shoulder Drape - 1 Campo Cirúrgico de 404 cm x 264 cm.
CLASSE : I 80170319030
8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Importado

Campo Descartavel Esteril 25351.217451/2016-00
Foliodrape Protect Pro Leggins
FABRICANTE : Lianyungang Aieh Non-Woven Products Co., Ltd - CHINA
Foliodrape Protect Pro Leggins - 1 Campo Cirúrgico de 70 cm x 120 cm.
CLASSE : I 80170319031
8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Importado

Campo Descartavel Esteril 25351.217596/2016-11
Foliodrape Protect Pro Hand Drape
FABRICANTE : Lianyungang Aieh Non-Woven Products Co., Ltd - CHINA
Foliodrape Protect Pro Hand Drape - 1 Campo Cirúrgico de 371 cm x 279 cm x 191 cm.
CLASSE : I 80170319032
8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Importado

Campo Descartavel Esteril 25351.217689/2016-91
Foliodrape Protect Pro Extremity Drape
FABRICANTE : Lianyungang Aieh Non-Woven Products Co., Ltd - CHINA
Foliodrape Protect Pro Extremity Drape - 1 Campo Cirúrgico de 226 cm x 325 cm.
CLASSE : I 80170319033
8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Importado

Campo Descartavel Esteril 25351.217728/2016-65
Foliodrape Protect Pro Underbuttocks Drape
FABRICANTE : Lianyungang Aieh Non-Woven Products Co., Ltd - CHINA
Foliodrape Protect Pro Underbuttocks Drape - 1 Campo Cirúrgico de 102 cm x 136 cm.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016090500064

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

Item 72 ATORVA 7.

008057

Detalhe do Produto: ATORVASTATINA CÁLCICA

Nome da Empresa	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Nome Comercial	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS		
Registro	143810173		
Processo	25351.677904/2012-52		
Vencimento do Registro	10/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM REV CT STR AL X 07	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	05/10/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1438101730010
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM REV CT STR AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	05/10/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1438101730029
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		

008058

Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CT STR AL X 07	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	05/10/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1438101730177
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CT STR AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	66	05/10/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1438101730665
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Item 181 Florenzano 008059

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

Nome da Empresa	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES		
Registro	143810174		
Processo	25351.544248/2011-41		
Vencimento do Registro	10/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	26/10/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1438101740016
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	26/10/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1438101740024

008060

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	26/10/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1438101740032
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		

008961

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	26/10/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1438101740040
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	26/10/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1438101740059
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

0008062

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	26/10/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1438101740067
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		

Chiesi

A. R. FIOR.

008063

Item 83

RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.944/0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós. Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: Cipla Limited	
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State	
País: India	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State	
País: India	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: suspensões. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A	CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão	
Município: Pouso Alegre UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 1999522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited	
Endereço: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: Índia.	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited.	
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.	
País: Reino Unido.	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 1950701/16-1 e 1950601/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2150307/16-9

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600022

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

Item 83 FIORENZANO 008064

Detalhe do Produto: CLENIL HFA

Nome da Empresa	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	61.363.032/0001-46	**Autorização**	1.00.058-0
Nome Comercial	CLENIL HFA		
Classe Terapêutica	ANTIASMATICOS		
Registro	100580111		
Processo	25351.011374/2006-03		
Vencimento do Registro	03/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	1	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1005801110013
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	2	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1005801110021

008065

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL + ESPAÇ JET X 200 DOSES	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	9	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1005801110099
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	10	24/03/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1005801110102
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		

A. R. FIOR.

008066

3

Pharlab

Item 98, 114 e 345, 528

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.771, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda		CNPJ: 00.331.788/0018-67
Endereço: Avenida Roberto Moreira, 3715 - Recanto dos Pássaros		
Município: Paulínia	UF: SP	CEP: 13148-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0535772/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda		CNPJ: 00.331.788/0041-06
Endereço: Rua Pioneira Gertrude Heck Fritzen, 249 - Jardim Bertioga		
Município: Maringá	UF: PR	CEP: 87055-406
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127527/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: Alkermes Pharma Ireland Ltd.	
Endereço: Monksland, Athlone,Co. Westmeath	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 1434700/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Alkermes Pharma Ireland Ltd.	
Endereço: Monksland, Athlone,Co. Westmeath	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1458743/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH	
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1623635/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: IPR Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: State Road n° 188, lot 17, San Isidro Industrial Park, Canóvanas, Puerto Rico (PR) 00729	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1339982/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Lebon Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 87.375.952/0001-78
Endereço: Avenida Ricardo Leônidas Ribas, 439, Distrito Industrial Restinga.		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 91790-005
Autorização de Funcionamento: 1.01.256-0	Expediente(s): 0239423/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções.		

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC), 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1547649/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: granulados.	

Empresa: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.		CNPJ: 02.501.297/0001-02
Endereço: Rua São Francisco, 1300, Américo Silva		
Município: Lagoa da Prata	UF: MG	CEP: 35590-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 1213151/16-2, 1213272/16-1 e 1213263/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis de Colombia S.A.		
Endereço: Carrera 9, N°. 30-29/45, Valle del Cauca, Cali.		
País: Colômbia.		
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7		Expediente(s): 0838387/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Synthon Chile Ltda.		
Endereço: El castaño nº 145, Lampa, Santiago		
País: Chile		
Empresa solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.		CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 0631087/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0094-35
Endereço: Rodovia Armando Sales Oliveira km 5,5, São João.		
Município: Sertãozinho	UF: SP	CEP: 14160-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1125932/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0137-00
Endereço: Rua Benedito Gonçalves, 2320 - Centro Industrial		
Município: Divinópolis	UF: MG	CEP: 35502-287
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0053479/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.772, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: FADA Pharma S.A.		
Endereço: Tabaré 1641/ 69 Ciudade Autónoma de Buenos Aires.		
País: Argentina		
Empresa Solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7		Expediente(s): 007355/07-5
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.		

Empresa Fabricante: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH		
Endereço: Frankfurter Strasse 6-8 66606, St. Wendel		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Fresenius Medical Care Ltda.		CNPJ: 01.440.590/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.03.223-9	Expediente(s): 1423093/16-3	
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.773, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

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

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Item 98 FLORENZANO 008067

Detalhe do Produto: TRICORTID

Nome da Empresa	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ	02.501.297/0001-02 **Autorização** 1.04.107-5
Nome Comercial	TRICORTID
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Registro	141070054
Processo	25351.208319/2002-01
Vencimento do Registro	05/2018

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG + 0,5 MG + 2,5 MG CREM DERM CT BG AL X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	1	27/05/2003

Validade	24 meses **Registro** 1410700540014
Princípio Ativo	CETOCONAZOL BETAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	TOPICO
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG + 0,5 MG + 2,5 MG CREM DERM CX 50 BG AL X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	2	27/05/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1410700540022
Princípio Ativo	BETAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA CETOCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICO		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG + 0.5 MG + 2.5 MG POM DERM CT BG AL X 30 G	POMADA DERMATOLOGICA	3	27/05/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1410700540030
Princípio Ativo	BETAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA CETOCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICO		
IFA único	Não		

008069

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG + 0.5 MG + 2.5 MG POM DERM CX 50 BG AL X 30 G	POMADA DERMATOLOGICA	4	27/05/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1410700540049
Princípio Ativo	CETOCONAZOL BETAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICO		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

008070

008071

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 114 FORNECIMENTO

Detalhe do Produto: ESCOPEN COMPOSTO

Nome da Empresa	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ	02.501.297/0001-02
Autorização	1.04.107-5
Nome Comercial	ESCOPEN COMPOSTO
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS
Registro	141070027
Processo	25000.032729/99-15
Vencimento do Registro	07/2020

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10MG + 250MG COMP REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	19/07/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1410700270017
Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA dipirona monoidratada		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10MG + 250MG COMP REV CT BL AL PLAS INC X 250	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	19/07/2000

008072

Validade	24 meses	**Registro**	1410700270025
Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA dipirona monoidratada		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG + 2500 MG SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	19/07/2000

Validade	12 meses	**Registro**	1410700270033
Princípio Ativo	DIPIRONA BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	ESCOPEN		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Não		
Conservação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

008073

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

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG + 2500 MG SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	19/07/2000

Validade	12 meses	**Registro**	1410700270041
Princípio Ativo	DIPIRONA BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	ESCOPEN		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Não		
Conservação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

Hem 345 FIORENZ.

008074

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DOXICLIN

Nome da Empresa	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Nome Comercial	DOXICLIN		
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Registro	141070037		
Processo	25351.027699/00-98		
Vencimento do Registro	06/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	11/06/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1410700370011
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOXICICLINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	11/06/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1410700370021

Item 528 FLORENZ 108075 8

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ARTRITEC

Nome da Empresa	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Nome Comercial	ARTRITEC		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS		
Registro	141070032		
Processo	25351.027697/00-62		
Vencimento do Registro	05/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
7,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	31/05/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1410700320014
Princípio Ativo	MELOXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
15 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	2	31/05/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1410700320022

008076

Princípio Ativo	MELOXICAM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
7,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	31/05/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1410700320030

Princípio Ativo	MELOXICAM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*

008077

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**
15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1410700320049
Princípio Ativo	MELOXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

A.R. FIOR 008078

BOEHRinger

Item 110 e 502

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

Empresa Fabricante: Laboratórios SL S.A	
Endereço: Calle Curupayti, 2611 San Fernando, Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Solicitante: Biotechnology Ortopedia Importação e Exportação Ltda	CNPJ: 58.647.355/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.311-6	Expediente(s): 1666418/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001	

Empresa Fabricante: Laboratórios SL S.A	
Endereço: Calle Curupayti, 2611 San Fernando, Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Solicitante: Subiton Brasil Produtos Médicos Ltda	CNPJ: 12.984.794/0001-54
Autorização de Funcionamento: 8.08.024-1	Expediente(s): 2337650/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001	

Empresa Fabricante: Unimed de Marelo Sommer	
Endereço: Calle 97-Félix Ballester 2158, San Martin, Provincia de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Solicitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda	CNPJ: 03.301.390/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.00.653-2	Expediente(s): 2029964/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.468, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Novartis Saglvo Altkirch SARL	
Endereço: 39 rue du Dr Louis Jourdes, 68130 Altkirch Cedex	
País: França	
Empresa Solicitante: Novartis Saglvo Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.874.187/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8	Expediente(s): 1953777/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissulfato de mucopolissacarideo.	

Empresa Fabricante: Omrix Biopharmaceuticals Ltd.	
Endereço: Plasma Fractionation Institute (PFI), MDA Blood Bank, Sheba Medical Center, Ramat Gan 5262000, Israel	
País: Israel	
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.	CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 1.01.325-9	Expediente(s): 1926438/16-1 e 1926576/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: fibrinogênio e trombina.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.469, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.	
Endereço: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 1879974/16-4 e 1879966/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: soluções e soluções aerossois.	

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.p.A.	
Endereço: Viale G.B. Stucchi, 110-20900 Monza (MB)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0	Expediente(s): 1999340/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited	
Endereço: Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455 001, Madhya Pradesh	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.035.244/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0	Expediente(s): 2474911/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: capsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Solidos não estéreis cefalosporinicos: comprimidos revestidos.	

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.456, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados-Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº346,de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração da Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviços de armazenagem em Recinto Alfandegado, em conformidade com o disposto no anexo.

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

LÚCIA SCIORTINO GIORGIS

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07816-9
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº 25759.975823/2016-43 (1462014/16-6)
ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de sancantes domissanitários e [illegible] que os integram em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07816-9
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº 25759.975698/2016-70 (1461835/16-4)
ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: São BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais
e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem
como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07779-1
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº 25759.975552/2016-23 (1461645/16-9)
ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: São BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07815-5
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº 25759.975661/2016-21 (1461781/16-1)
ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: São BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07816-9
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº 25759.975873/2016-10 (1462102/16-9)
ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.457, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados-Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 61, de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder alteração da Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviços de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, em função do pleito de mudança de razão social, em conformidade com o disposto no anexo.

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

LÚCIA SCIORTINO GIORGIS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10[illegible]

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

008079

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 110 FIORENZANO 3

Detalhe do Produto: DUOVENT

Nome da Empresa	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ	60.831.658/0001-77
Autorização	1.00.367-8
Nome Comercial	DUOVENT
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES
Registro	103670050
Processo	25001.003636/81
Vencimento do Registro	03/2018

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,8 MG/ML + 2,0 MG/ML AER DOSIF CT TB AL X 15 ML + BOCAL + AEROCÂMERA	AEROSSOL ORAL	1	09/03/1988

Validade	48 meses	**Registro**	1036700500010
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO BROMIDRATO DE FENOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - ITAPECERICA DA SERRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

008080

0,02 MG/ 50MCL + 0,05 MG/ 50MCL SOL AER CT TB AÇO INOX X 10 ML + BOCAL	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	6	09/03/1988

Validade	24 meses	**Registro**	1036700500061
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO BROMIDRATO DE FENOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	N		
Embalagem	• Primária - TIPO DE EMBALAGEM NAO PREVISTO NA TABELA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG - ALEMANHA		
Via de Administração	INALATÓRIA		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,325 MG/ML + 0,125 MG/ML SOL P/ INAL CT X 10 FLAC MONODOSE X 4 ML	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	3	09/03/1988

Validade	36 meses	**Registro**	1036700500045
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FLACONETE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INALANTES		
IFA único	Não		

008081
4

Conservação	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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,325 MG/ML + 0,125 MG/ML SOL P/ INAL CT X 20 FLAC MONODOSE X 4 ML	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	4	09/03/1988

Validade	36 meses	**Registro**	1036700500053
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FLACONETE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INALANTES		
IFA único	Não		
Conservação	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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,325 MG/ML + 0,125 MG/ML SOL P/ INAL CT X 60 FLAC MONODOSE X 4 ML	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	5	09/03/1988

Validade	36 meses	**Registro**	1036700500061

008082

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL BROMETO DE IPRATRÓPIO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FLACONETE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INALANTES
IFA único	Não
Conservação	PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

Item 502 FIOCRUZ

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

008083

Detalhe do Produto: TRAYENTA

Nome da Empresa	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.		
CNPJ	60.831.658/0001-77	**Autorização**	1.00.367-8
Nome Comercial	TRAYENTA		
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS		
Registro	103670167		
Processo	25351.591275/2010-10		
Vencimento do Registro	07/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	04/07/2011
Validade	36 meses	**Registro**	1036701670017
Princípio Ativo	linagliptina		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais • West-Ward Columbus Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	04/07/2011
Validade	36 meses	**Registro**	1036701670025
Princípio Ativo	linagliptina		

008084

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais • West-Ward Columbus Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	04/07/2011
Validade	36 meses	**Registro**	1036701670033

Princípio Ativo	linagliptina
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais • West-Ward Columbus Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*

0080 85

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

Voltar

A. R. FIOR

008086

Geolab

Item 118

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: FARMACIA E DROGARIA CAMPOBRAS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MATOS LEAO 403
BAIRRO: CENTRO CEP: 86860000 - JARDIM ALEGRE/PR
CNPJ: 85.516.482/0016-76
PROCESSO: 25351.540069/2016-98 AUTORIZ/MS: 7.49131.7
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.344, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: G W MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA LTDA ME
ENDEREÇO: R OSWALDO CRUZ , 1200
BAIRRO: CENTRO CEP: 83601150 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ: 05.043.205/0001-78
PROCESSO: 25351.052958/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.13553.6
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FLAVIO AUGUSTO TEMPORIM CHIARARI - ME
ENDEREÇO: AV. 09 DE JULHO, 198
BAIRRO: CENTRO CEP: 17930000 - TUPI PAULISTA/SP
CNPJ: 08.690.668/0001-10
PROCESSO: 25351.616085/2013-16 AUTORIZ/MS: 1.40210.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MONTEMÓR & CARVALHO COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-ME
ENDEREÇO: QUADRA 404 SUL AVENIDA LO 11 LOTE 12 S/N sala 04
BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77021640 - PALMAS/TO
CNPJ: 16.613.677/0001-35
PROCESSO: 25351.387978/2015-19 AUTORIZ/MS: 1.14221.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.345, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: FRANCK BORGES XAVIER me
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS 588
BAIRRO: CENTRO CEP: 96180000 - CAMAQUÃ/RS
CNPJ: 23.890.879/0001-90
PROCESSO: 25351.533789/2016-05 AUTORIZ/MS: 1.16061.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: T.&.W FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDES DA CUNHA, N 382
BAIRRO: MARES CEP: 40445201 - SALVADOR/BA
CNPJ: 19.118.127/0001-38
PROCESSO: 25351.493386/2016-16 AUTORIZ/MS: 1.16066.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MEDIDA EXATA PATOS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DR PEDRO FIRMINO, 86
BAIRRO: centro CEP: 58700070 - PATOS/PB
CNPJ: 26.127.680/0001-00
PROCESSO: 25351.545263/2016-60 AUTORIZ/MS: 1.16069.4
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: BIOERVAS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA VALENCIO SOARES RODRIGUES, Nº89 - SALA 03
BAIRRO: CENTRO CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 01.590.219/0005-84
PROCESSO: 25351.545261/2016-71 AUTORIZ/MS: 1.16068.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: AMÊNDOA DOCE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA BORGES DE MEDEIROS, Nº 654, 1º ANDAR
BAIRRO: CENTRO CEP: 95020310 - CAXIAS DO SUL/RS
CNPJ: 06.297.697/0001-90
PROCESSO: 25351.506410/2016-86 AUTORIZ/MS: 1.16070.6
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.346, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Kern Pharma, SL	
Endereço: Polígon Industrial Colón II, Venus, 72 - 08228 Terrassa (Barcelona)	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 1798733/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A		CNPJ: 03.485.572/0001-04
Endereço: Vila Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 A 08 N.º: S/Nº Bairro: DAIA		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 1970396/16-1; 1970496/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pós e pós efervescentes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.349, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited.	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield SK10 2NA	
País: Reino Unido.	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1971883/16-7 e 1971924/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: implantes. Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Bayer de México, S.A. de C.V.	
Endereço: Ojo de Agua S/N, C.P. 94450, Mpio. Ixtaczoquitlan, Orizaba, Veracruz	
País: México	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1799031/16-9 e 1799034/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Catalent France Beinheim SA.	
Endereço: 74, rue Principale - Beinheim	
País: França	
Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 0426595/15-5 e 1748041/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: H. Lundbeck A/S	
Endereço: Ottiliavej 9, DK-2500 Copenhagen - Valby	
País: Dinamarca	
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda.	CNPJ: 04.522.600/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0	Expediente(s): 1396469/16-1 e 1397322/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: soluções.	

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

Item 118 FIORENZANO 008087

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ESPASLIT DUO

Nome da Empresa	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CNPJ	03.485.572/0001-04 **Autorização** 1.05.423-2
Nome Comercial	ESPASLIT DUO
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS
Registro	154230183
Processo	25351.822084/2008-28
Vencimento do Registro	01/2022

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	30/01/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1542301830013
Princípio Ativo	PARACETAMOL BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	30/01/2012

A. R. FIOR.

Janssen

Item 135

008088

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Oficio nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ETSUL TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA ARLINDO NATAL 040
BAIRRO: UBERABA CEP: 81580460 - CURITIBA/PR
CNPJ: 86.046.828/0001-04
PROCESSO: 25351.061438/55-71 AUTORIZ/MS: 3.01694.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Oficio nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: LUZQUIMICA PRODUTOS QUIMICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SERRA DO RONCADOR 427
BAIRRO: JD.BANDEIRANTES CEP: 86065590 - LONDRINA/PR
CNPJ: 00.357.508/0001-41
PROCESSO: 0001097 AUTORIZ/MS: 3.01938.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Oficio nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: HERMOGENES P DOS SANTOS PRODUTOS QUIMICOS
ENDEREÇO: AV ALAN KARDEC 1503
BAIRRO: PARQUE AVENIDA CEP: 87025000 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 72.205.784/0001-03
PROCESSO: 5004994 AUTORIZ/MS: 3.01573.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Oficio nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: MKM PRODUTOS QUIMICOS LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA PARA YARA
BAIRRO: YARA CEP: 86360000 - BANDEIRANTES/PR
CNPJ: 73.549.750/0001-90
PROCESSO: 8005897 AUTORIZ/MS: 3.02006.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Oficio nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: IND QUIM NOSSA SRA APARECIDA LTDA
ENDEREÇO: R AURELIANO A DA SILVA 00600
BAIRRO: JARDIM ITALIA CEP: 80000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 76.035.930/0001-42
PROCESSO: 250000180180 AUTORIZ/MS: 3.00426.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Oficio nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ROSANGELA RIVABEN BELNIAK ME
ENDEREÇO: EST COLONIA BALBINO CUNHA S
BAIRRO: BOTIATUVA CEP: 83600000 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ: 85.039.014/0001-71
PROCESSO: 2304094 AUTORIZ/MS: 3.01596.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Oficio nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: TRIO QUÍMICA IND. E COM. DE DET. LTDA
ENDEREÇO: RUA JORGE LACERDA 1640
BAIRRO: JD JUSSARA CEP: 85801390 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 77.882.116/0001-26
PROCESSO: 25023.100002/00 AUTORIZ/MS: 3.02310.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Oficio nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 250000370578 AUTORIZ/MS: 1.00789.6

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1225451/16-7.
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 250001382982 AUTORIZ/MS: 2.00682.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226477/16-6.
EMPRESA: SUMITOMO CORPORATION DO BRASIL S/A
ENDEREÇO: AVENIDA PAULISTA, Nº 949, 1º ANDAR
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 01311100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.492.212/0001-65
PROCESSO: 250001543592 AUTORIZ/MS: 2.01738.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226525/16-0.
EMPRESA: FAGAN SA INDS REUNIDAS
ENDEREÇO: R FRANCISCO PEREIRA 00426
BAIRRO: V GALVAO CEP: 7000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 31.116.791/0001-43
PROCESSO: 250001355478 AUTORIZ/MS: 1.00831.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº1246104/16-1.

Total de Empresas : 28

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.654, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0012-71
Endereço: Via Vicinal Antônio Sarti, 540, Vila Industrial		
Município: Sertãozinho	UF: SP	CEP: 14175-350
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127630/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0006-23
Endereço: Estrada da Boa Esperança, 650 - Parte, Bom Pastor		
Município: Belford Roxo	UF: RJ	CEP: 26110-120
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0038204/15-3 e 0038286/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais. Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.439.635/0001-03
Endereço: Rodovia Professor Zeferino Vaz (SP-332), Km 135, Itapavussu.		
Município: Cosmópolis	UF: SP	CEP: 13150-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 1342574/16-9, 1342563/16-3, 1342617/16-6, 1342591/16-9, 1342729/16-6 e 1342605/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós. Líquidos não estéreis cefalosporínicos: soluções e suspensões. Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit - III		
Endereço: Survey No. 313 and 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy Dist.		
País: Índia		
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1096687/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos-BAHIA-FARMA.		CNPJ: 13.078.518/0001-90
Endereço: Acesso II BR 324 nº 1241 - Cia Sul		
Município: Simões Filho	UF: BA	CEP: 43700-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7	Expediente(s): 0915509 /15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).		

Empresa Fabricante: Bausch & Lomb Incorporated		
Endereço: 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida (FL) 33637		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda.		CNPJ: 33.173.097/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9	Expediente(s): 0513081/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH		
Endereço: Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 0948854/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Bayer S.A.		
Endereço: Edificio 1 y 3: Calle 8 entre 3 y 5; Edificio 2: Calle 3 y Calle del Canal - Parque Industrial Pilar - Provincia Buenos Aires.		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Bayer S.A.		CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0103683/14-1 e 0104257/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC		
Endereço: 2725 Scherer Drive North, Saint Petersburg FL 33716		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 55.980.684/0001-27

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 1106854/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 1100 Enterprise Drive, Winchester, Kentucky 40391	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0978262/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: granulados (granel).	

Empresa Fabricante: CENEXI-Laboratoires Thissen S.A.	
Endereço: Rue de la Papyrée 2-4-6, B 1420, Braine L'Alleud, Wallon Brabant	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0926408/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited.	
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C, Hinjwadi, Pune 411057	
País: Índia	
Empresa solicitante: Avert Laboratórios Ltda.	CNPJ: 44.211.936/0001-37
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0	Expediente(s): 1138652/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A	
Endereço: Strada Provinciale Asolana, nº 90 (loc. San Polo), 43056 -Torrile (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1339713/16-3 e 1339738/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas e comprimidos revestidos (granel). Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados. Produtos estéreis; soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Janssen Ortho LLC	
Endereço: State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, PR 00778	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0969354/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos (granel) e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre-León	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0930680/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Endereço: Rua Rafael de Marco, 43, Jardim das Oliveiras.	
Município: Taboão da Serra UF: SP	CEP: 06765-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expedientes: 0993934/15-2 e 0658975/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine).	
Endereço: Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0991909/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: 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): 0161287/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Pharmachemie B.V .	
Endereço: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.068-5	Expediente(s) nº: 0758068/13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production.	
Endereço: Avenue du Béarn, 64320, Idron.	
País: França	
Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 0949011/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.	
Endereço: Loc. Valcanello, 03012 Anagni (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1124325/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.	

Empresa: Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.	CNPJ: 04.099.395/0001-82
Endereço: Rua Monsenhor Claro, Nº 6-90 - Centro	
Município: Bauru UF: SP	CEP: 17015-130
Autorização de Funcionamento: 1.00.186-2	Expediente(s): 1143986/16-6, 1143989/16-1 e 11443995/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.	
Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 0664322/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos.	

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.	
Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 0664338/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.655, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

008090

Item 135

Fiorenzano

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: INVOKANA

Nome da Empresa	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ	51.780.468/0001-87
Autorização	1.01.236-1
Nome Comercial	INVOKANA
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS
Registro	112363408
Processo	25351.427576/2012-80
Vencimento do Registro	08/2019

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	04/08/2014

Validade	24 meses	**Registro**	1123634080017
Princípio Ativo	canagliflozina hemi-hidratada		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - BRASIL Fabricantes Internacionais • JANSSEN ORTHO LLC - PORTO RICO		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	04/08/2014

Validade	24 meses	**Registro**	1123634080025

008091

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - BRASIL Fabricantes Internacionais • JANSSEN ORTHO LLC - PORTO RICO
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	04/08/2014
Validade	24 meses	**Registro**	1123634080068
Princípio Ativo	canagliflozina hemi-hidratada		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - BRASIL Fabricantes Internacionais • JANSSEN ORTHO LLC - PORTO RICO		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Itens: 168, 167 A.R. Fior.
381
Eurofarma
708092

CONHECER E NEG... provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria ... o parecer 500/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: ... Farmacêutica Ltda
CNPJ: 04.7... 1-66
Processo nº ... 012360/2013-66
Expediente ... 0788/13-1
Decisão: A ... Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NE... provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria ... o parecer 501/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: ... Desenvolvimento Internacional Ltda - ME
CNPJ: 02.99... 1-30
Processo nº ... 047653/2013-11
Expediente ... 3-0
Decisão: A ... Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NE... provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria ... parecer 527/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: ... Equipamentos Médicos Eireli
CNPJ: 04.... 2008-82
Processo n... 13-2
Expediente ...
Decisão: ... Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E N... provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria ... parecer 520/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: ... Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 02.... 1-04
Processo nº ... 032671/2013-93
Expediente n... 3578/13-2
Decisão: A ... Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NE... provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria ... parecer 522/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: ... Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 02.... 1
Processo n... 13-22
Expediente ...
Decisão: ... Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E ... provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria ... parecer 523/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: ... de Prótese Ltda.
CNPJ: 04.... 1-53
Expediente ... 3-5
Decisão: ... Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EX... provimento por Perda de objeto, acompanhando a posição ... que acata o parecer 539/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: ... Importadora e Comercio de Instrumentos Hospitalares ... LTDA - ME
CNPJ: 04.... 1-23
Processo n... 13-23
Expediente ... 3-5
Decisão: ... Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E ... provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria ... 189/2015 - Corca/Suali

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE
Em 3 de fevereiro de 2016

Nº 10 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os inciso III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº: 25351.741241/2015-84
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda
Assunto: Proposta de iniciativa para revogação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 28 de maio de 2009, considerando comprovação de capacidade técnica para realização de estudos de resíduos.
Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX
Regime de Tramitação: Especial
Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Nº 11 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº: 25351.794438/2016-95
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 40.4
Assunto: Proposta de Revisão do Regulamento Técnico que Trata do Controle Sanitário de Bens e Produtos Importados, RDC Nº 81/2008.
Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.
Regime: Comum
Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr

Nº 12 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

ANEXO

Processo nº: 25351.519835/2014-21
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 67.1
Assunto: Proposta de Iniciativa para reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4 diclorofenoxiacético (2,4-D).
Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia.
Regime de Tramitação:Comum
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº. 260, de 17 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial da União nº 179, de 18 de setembro de 2015, Seção 01 pág. 40.

Onde se lê:

AUTUADO: BAYER S.A.

PROCESSO: 25759.521628/2007-97 - AIS: 655588/07-8 - GGPAF/ ANVISA.

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade, mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 12.000,00 (Doze mil reais). Decisão, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública, ROP 019/2014 de 23/10/2014, ratificada em Circuito Deliberativo - CD 083/2015, em 04/03/2015.

Leia-se:

AUTUADO: BAYER S.A.

PROCESSO: 25759.521628/2007-97 - AIS: 655588/07-8 - GGPAF/ ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto, mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 12.000,00 (Doze mil reais) Decisão, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública, ROP 019/2014 de 23/10/2014, ratificada em Circuito Deliberativo - CD 083/2015, em 04/03/2015.

...LE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

... Nº 302, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2016

... Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto ... 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2... ...ria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no ... e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado ... Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada ... 015, e suas atualizações;
... os requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação ... mentos, resolve:
... constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação ...
... terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
... vigor na data de sua publicação.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa ...	... PLC
Endereço: ...	...apest, 1165
Pais: Hungria	
Empresa ...	...do Brasil Ltda. CNPJ: 42.374.207/0001-76
Autoriza...	Expediente(s): 0493424/15-5
Produtos ...	...Práticas de Fabricação de Medicamentos: ...pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: ...	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Endereço: ...	...guirre Proença Km 08, Chácara Assay
Município: ...	SP CEP: 13186-901
Autoriza...	Expediente(s): 0815486/15-4, 0814443/15-5 e 0814446/15-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, esmaltes, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A.		CNPJ: 61.190.096/0008-69
Endereço: Rodovia Castelo Branco, nº 3.565, Km 35,6 - Itaqui		
Município: Itapevi	UF: SP	CEP: 06696-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0186346/13-1, 0789762/13-6, 0132826/15-3, 0132766/15-6, 0132816/15-6 e 0132758/15-5.	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos, granulados, pastilhas e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Semissólidos não estéreis hormonais: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, soluções aerossóis, suspensões e xaropes. Produtos Estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), pós (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), , soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH		
Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln		
Pais: Alemanha		
Empresa solicitante: Bayer Hospitalar Ltda.		CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0689522/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

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

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

Item 167 e 168 FOLHA 008093

Detalhe do Produto: CEFTRIAXONA SODICA

Nome da Empresa	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CNPJ	61.190.096/0001-92
Autorização	1.00.043-8
Nome Comercial	CEFTRIAXONA SODICA
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS
Registro	100430706
Processo	25351.001427/00-12
Vencimento do Registro	03/2020

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 G PO P/ SOL INJ IV CT 50 FA VD INC + 50 DIL AMP PLAS INC X 10 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	4	13/03/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1004307060045
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG PO SOL INJ IV CX FA VD INC + DIL X 5 ML	*******	1	13/03/2000

008094

Validade	24 meses
Registro	1004307060010
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAARTICULAR
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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 G PO P/ SOL INJ IV CT FA VD INC + DIL AMP VD INC X 10 ML	*******	2	13/03/2000
Validade	24 meses	**Registro**	1004307060029
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

008095

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 G PO P/ SOL INJ IV CT 50 FA VD INC + 50 DIL AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	3	13/03/2000
Validade	24 meses	**Registro**	1004307060037
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

Item 381 008096

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

FIORENZ

Detalhe do Produto: MARCOUMAR

Nome da Empresa	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.		
CNPJ	33.009.945/0001-23	**Autorização**	1.00.100-4
Nome Comercial	MARCOUMAR		
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES		
Registro	101000052		
Processo	25001.003463/55		
Vencimento do Registro	10/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG COM FR VD AMB X 25	COMPRIMIDO SIMPLES	1	30/10/1994
Validade	60 meses	**Registro**	1010000520010
Princípio Ativo	FEMPROCUMONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	30/10/1994
Validade	60 meses	**Registro**	1010000520023
Princípio Ativo	FEMPROCUMONA		

A. R. FIOR

708997

Sanofi

Item 36L

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.983, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, I, § 1° 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 2 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 61 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LCM COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07746-7
CNPJ: 23.543.562/0001-87
PROCESSO Nº. 25759.435893/2016-80 (2409072/16-7)
ENDEREÇO: RUA DOUTOR CÉSAR, Nº 1368 - SALA 1103.
BAIRRO: SANTANA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 02.013-004
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 2.984, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis de Mexico, S.A. de C.V.	
Endereço: Acueducto del Alto Lerma, No. 2 - Zona Industrial Ocoyoacac, CEP. 52740, Estado de México	
País: México	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1687883/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos e supositórios.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.985, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Biolar Diagnóstica Comércio e Representações Ltda.		CNPJ: 00.884.201/0001-07
Endereço: Avenida Antares, 580, Recanto dos Vinhais.		
Município: São Luís	UF: MA	CEP: 65070-070
Autorização de Funcionamento: 1.04.666-6	Autorização Especial: 1.21.346-6	
Expediente(s): 0355131/13-8		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Nova Aerofarma Comércio e Representações Ltda.		CNPJ: 01.982.722/0001-51
Endereço: Avenida José Alves de Azevedo, 468 - Centro.		
Município: Campos dos Goytacazes	UF: RJ	CEP: 28025-495
Autorização de Funcionamento: 1.06.796-8	Autorização Especial: 1.10.120-1	
Expediente(s): 0517719/13-7		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.986, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.		
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109.		
País: Estados Unidos da América.		
Empresa solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 43.426.626/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8		Expediente: 2307726/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).		

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG		
Endereço: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Bayer S.A.		CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1719271/16-4 e 1719284/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária). Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Biosyn Arzneimittel GmbH.		
Endereço: Eberhardstr. 64, 70736 Fellbach.		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: United Medical Ltda.		CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2		Expediente(s): 2154751/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: DHL Supply Chain (Netherlands) B.V.		
Endereço: Bijsterhuizen 11-27, 6546 AR, Nijmegen		
País: Holanda		
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda.		CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	Expediente(s): 1573350/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Eli Lilly and Company		
Endereço: Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285.		
País: Estados Unidos da América.		
Empresa solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 60.874.187/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8	Expediente(s): 0141736/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Fournier Laboratories Ireland Limited.		
Endereço: Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork.		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7		Expediente(s): 1657866/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.		CNPJ: 01.571.702/0001-98
Endereço: Rodovia. BR 153, Km 03 - Chácara Retiro.		
Município: Goiânia	UF: GO	CEP: 74675-090
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 1152860/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Lilly del Caribe, Inc.		
Endereço: 65TH Infantry Road, Km. 12,6 (PR01) - Carolina, Porto Rico 00985.		
País: Estados Unidos da América.		

CÓPIA AUTORIZADA E REPRODUÇÃO PROIBIDA

008098

Consultas / Medicamentos / Medicamentos Item 36.1 ROKEN 7.

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	MACROLIDEOS		
Registro	113000309		
Processo	25992.007214/55		
Vencimento do Registro	10/2020		

Apresentação 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 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

AR FIOR 008099

Hem 228

Baldacci

ANEXO

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-ku - Osaka 532-8686	
País: Japão	
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09-860-7	Expediente(s): 1372436/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11 (inciso X), 22, 25, 61 (§ 5º), 62, 222 (§ 2º), 281 e 283 (§ 2º).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 449, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.986.222/0003-36
Endereço: Rod. BR 153, km 4,2, Zona Urbana-Parte B - Parque Calixtópolis	
Município: Anápolis UF: GO	CEP: 75135-040
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 2007582/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 450, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited.	
Endereço: At-Panelav, Tal - Halol, - Panelav - Panchmahal, Gujarat	
País: Índia	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2075385/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited.	
Endereço: Panelav, Post-Tajpura, Tal-Halol, Dist. Panchmahal, Gujarat	
País: Índia.	
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expediente(s): 2182786/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Bend Research Inc.	
Endereço: 20503 Builders Street, Bend, Oregon (OR) 97701	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1534778/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (formulação).	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company.	
Endereço: Road 686 Km 2,3 Bo. Tierras Nuevas, Manati, Porto Rico, 00674	
País: Estados Unidos da América.	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 2208488/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Glenmark Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot nº - B -25, M.I.D.C, Shendra, Aurangabad 431210, Maharashtra State,	
País: Índia	
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0	Expediente (s): 0701495/15-3 e 2471200/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções aerossol.	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos.	

Empresa: Laboratórios Baldacci Ltda.	CNPJ: 61.150.447/0001-31
Endereço: Rua Pedro de Toledo, 519/520, Vila Clementino	
Município: São Paulo UF: SP	CEP: 04039-001
Autorização de Funcionamento: 1.00.146-4	Expediente(s): 2593297/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Laboratorios Liconsa, S.A.	
Endereço: Avda. Miralcampo, 7 - Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares - 19200 Guadalajara	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia de Fármacos (Farmanguinhos)	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 2063518/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited [OTL].	
Endereço: Plot No. 284- B, Bommasandra -Jigani link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 105.	
País: Índia.	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00047-2	Expediente: 2218842/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited.	
Endereço: Village Ganguwala, Paonta Sahib 173 025, District Sirmaur, Himachal Pradesh.	
País: Índia.	
Empresa solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.874.187/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8	Expediente(s): 2014468/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles e comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 2.428, de 8 de setembro de 2016, no Diário Oficial da União nº 175, de 12 de setembro de 2016, Seção 1, pág. 90 e em suplemento da Seção 1, pág. 23, conforme expediente nº 0223073/17-9.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017022000049

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

Item 228 FIORENTANO

008100

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BALCOR

Nome da Empresa	LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA		
CNPJ	61.150.447/0001-31	**Autorização**	1.00.146-4
Nome Comercial	BALCOR		
Classe Terapêutica	VASODILATADORES		
Registro	101460050		
Processo	25001.016348/83		
Vencimento do Registro	05/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
90 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROEMULSAO DE LIBERAÇAO RETARDADA	4	19/06/1998

Validade	36 meses	**Registro**	1014600500042
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
180 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROEMULSAO DE LIBERAÇAO RETARDADA	5	19/06/1998

008101
3

180 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA		29	19/06/1998
Validade	36 meses	**Registro**		1014600500298
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM			
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD			
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*			
Via de Administração	ORAL			
IFA único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	**Não Informado**			
Tarja	*[sem dados cadastrados]*			
Medicamento referência	**Não**			
Apresentação fracionada	**Não**			

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
120 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	30	19/06/1998
Validade	36 meses	**Registro**	1014600500301
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

Astrozeneca A.R FIOR. 008102

Item 278

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: FARMACIA E DROGARIA CAMPOBRAS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MATOS LEAO 403
BAIRRO: CENTRO CEP: 86860000 - JARDIM ALEGRE/PR
CNPJ: 85.516.482/0016-76
PROCESSO: 25351.540069/2016-98 AUTORIZ/MS: 7.49131.7
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.344, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: G W MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA LTDA ME
ENDEREÇO: R OSWALDO CRUZ , 1200
BAIRRO: CENTRO CEP: 83601150 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ: 05.043.205/0001-78
PROCESSO: 25351.052958/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.13553.6
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FLAVIO AUGUSTO TEMPORIM CHIARARI - ME
ENDEREÇO: AV. 09 DE JULHO, 198
BAIRRO: CENTRO CEP: 17930000 - TUPI PAULISTA/SP
CNPJ: 08.690.668/0001-10
PROCESSO: 25351.616085/2013-16 AUTORIZ/MS: 1.40210.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MONTEMÓR & CARVALHO COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-ME
ENDEREÇO: QUADRA 404 SUL AVENIDA LO 11 LOTE 12 S/N sala 04
BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77021640 - PALMAS/TO
CNPJ: 16.613.677/0001-35
PROCESSO: 25351.387978/2015-19 AUTORIZ/MS: 1.14221.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.345, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: FRANCK BORGES XAVIER me
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS 588
BAIRRO: CENTRO CEP: 96180000 - CAMAQUÃ/RS
CNPJ: 23.890.879/0001-90
PROCESSO: 25351.533789/2016-05 AUTORIZ/MS: 1.16061.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: T.&.W FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDES DA CUNHA, N 382
BAIRRO: MARES CEP: 40445201 - SALVADOR/BA
CNPJ: 19.118.127/0001-38
PROCESSO: 25351.493386/2016-16 AUTORIZ/MS: 1.16066.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MEDIDA EXATA PATOS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DR PEDRO FIRMINO, 86
BAIRRO: centro CEP: 58700070 - PATOS/PB
CNPJ: 26.127.680/0001-00
PROCESSO: 25351.545263/2016-60 AUTORIZ/MS: 1.16069.4
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: BIOERVAS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA VALENCIO SOARES RODRIGUES, Nº89 - SALA 03
BAIRRO: CENTRO CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 01.590.219/0005-84
PROCESSO: 25351.545261/2016-71 AUTORIZ/MS: 1.16068.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: AMÊNDOA DOCE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA BORGES DE MEDEIROS, Nº 654, 1º ANDAR
BAIRRO: CENTRO CEP: 95020310 - CAXIAS DO SUL/RS
CNPJ: 06.297.697/0001-90
PROCESSO: 25351.506410/2016-86 AUTORIZ/MS: 1.16070.6
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.346, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Kern Pharma, SL	
Endereço: Polígon Industrial Colón II, Venus, 72 - 08228 Terrassa (Barcelona)	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 1798733/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A		CNPJ: 03.485.572/0001-04
Endereço: Vila Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 A 08 N.º: S/Nº Bairro: DAIA		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 1970396/16-1; 1970496/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pós e pós efervescentes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.349, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited.	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield SK10 2NA	
País: Reino Unido.	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1971883/16-7 e 1971924/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: implantes. Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Bayer de México, S.A. de C.V.	
Endereço: Ojo de Agua S/N, C.P. 94450, Mpio. Ixtaczoquitlan, Orizaba, Veracruz	
País: México	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1799031/16-9 e 1799034/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Catalent France Beinheim SA.	
Endereço: 74, rue Principale - Beinheim	
País: França	
Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 0426595/15-5 e 1748041/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: H. Lundbeck A/S	
Endereço: Ottiliavej 9, DK-2500 Copenhagen - Valby	
País: Dinamarca	
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda.	CNPJ: 04.522.600/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0	Expediente(s): 1396469/16-1 e 1397322/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: soluções.	

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

Item 278 BRISTOL / AstraZeneca 008103

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FORXIGA

Nome da Empresa	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	56.998.982/0001-07	**Autorização**	1.00.180-0
Nome Comercial	FORXIGA		
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS		
Registro	101800404		
Processo	25351.330958/2012-49		
Vencimento do Registro	07/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	01/07/2013

Validade	24 meses	**Registro**	1018004040013
Princípio Ativo	dapagliflozina		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO (Cavidade: filme de poliamida de 25 micra / folha de aluminio de 45 micra /PVC 60 micra + Revestimento: folha de aluminio 20 micra / revestimento "heat seal" LA1723 ou LA2404.)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. - ITÁLIA
- BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY - PORTO RICO
- AstraZeneca Pharmaceuticals LP. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	01/07/2013

008104

Validade	24 meses	**Registro**	1018004040021
Princípio Ativo	dapagliflozina		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO (Cavidade: filme de poliamida de 25 micra / folha de aluminio de 45 micra /PVC 60 micra + Revestimento: folha de aluminio 20 micra / revestimento "heat seal" LA1723 ou LA2404.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. - ITÁLIA • BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY - PORTO RICO • AstraZeneca Pharmaceuticals LP. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
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**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	01/07/2013

Validade	24 meses	**Registro**	1018004040031
Princípio Ativo	dapagliflozina		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO (Cavidade: filme de poliamida de 25 micra / folha de aluminio de 45 micra /PVC 60 micra + Revestimento: folha de aluminio 20 micra / revestimento "heat seal" LA1723 ou LA2404.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. - ITÁLIA • BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY - PORTO RICO • AstraZeneca Pharmaceuticals LP. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Via de Administração	ORAL		

Abbott

AR FIORENZANO 3

008105

Hem 336

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.255, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0012-79
Endereço: Estrada do Bandeirantes, 2400, Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22775-104
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 1223605/16-5, 1223622/16-5, 1223307/16-2 e 1223587/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas. Sólidos não estéreis hormonais (embalagem primária e secundária): comprimidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes. Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: R2 Soluções em Radiofarmácia Ltda.		CNPJ: 09.240.065/0001-89
Endereço: Rua Provenzano, 171, Anchieta		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90200-200
Autorização de Funcionamento: 1.08.108-4	Expediente(s): 1279408/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis : Fludesoxiglicose (18F) - solução parenteral de pequeno volume com preparação asséptica		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.256, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory.		
Endereço: 950, Hiroki, Ohaza, Misato-Machi, Kodama-Gun, Saitama-Ken.		
País: Japão		
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda.		CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4		Expediente (s) : 1313266/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: CIS Bio International		
Endereço: Route Nationale 306, Saclay, BP 32, 91192, GIF-SUR-YVETTE		
País: França		
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.		CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3		Expediente (s) : 1138088/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: F. Hoffmann - La Roche Ltd.		
Endereço: Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel		
País: Suíça		
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4		Expediente(s): 1062621/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Austria GmbH		
Endereço: Hafnerstrasse 36, 8055 Graz		
País: Áustria		
Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.		CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0		Expediente(s): 1211136/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa: Herbarium Laboratório Botânico Ltda.		CNPJ: 78.950.011/0001-20
Endereço: Avenida Santos Dumont, 1100, Roça Grande		
Município: Colombo	UF: PR	CEP: 83403-500
Autorização de Funcionamento: 1.01.860-6		Expediente(s): 1284120/16-0, 1284169/16-2 e 1284276/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária). Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		

Empresa Fabricante: Laboratoires Galderma - Alby Sur Cheran		
Endereço: Zone Industrielle de Montdésir 74540, Alby sur Cheran		
País: França		
Empresa solicitante: Galderma Brasil Ltda.		CNPJ: 00.317.372/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.916-7		Expediente(s): 1296999/16-1 e 1297017/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: esmaltes, soluções e xampus. Semissólidos não estéreis: cremes e géis.		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.		
País: Argentina.		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9		Expediente(s): 1300892/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: Laboratórios Osório de Moraes Ltda.		CNPJ: 19.791.813/0001-75
Endereço: Avenida Cardeal Eugênio Pacelli, 2281, Cidade Industrial		
Município: Contagem	UF: MG	CEP: 32210-001
Autorização de Funcionamento: 1.00.504-0		Expediente(s): 1314388/16-3, 1314524/16-0 e 1314513/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: pomadas e cremes. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		

Empresa Fabricante: Lead Chemical Co., Ltd.		
Endereço: 77-3 Himata, Toyama-City, Toyama		
País: Japão		
Empresa solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.		CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4		Expediente(s): 1319680/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: adesivos (granel e embalagem primária).		

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta		
Endereço: Coill Rua, Inverin, Co. Galway		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.		CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7		Expediente(s): 1061737/15-0

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Item 336

FIORENZ. 008106

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DEPAKOTE

Nome da Empresa	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	56.998.701/0001-16	**Autorização**	1.00.553-1
Nome Comercial	DEPAKOTE		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	105530203		
Processo	25000.020447/91-09		
Vencimento do Registro	09/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG COM REV CT FR VD AMB X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	25/09/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1055302030037
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	25/09/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1055302030053

Santisa

Item 421

A. R. Fiore

708107

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ETSUL TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA ARLINDO NATAL 040
BAIRRO: UBERABA CEP: 81580460 - CURITIBA/PR
CNPJ: 86.046.828/0001-04
PROCESSO: 25351.061438/55-71 AUTORIZ/MS: 3.01694.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: LUZQUIMICA PRODUTOS QUIMICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SERRA DO RONCADOR 427
BAIRRO: JD.BANDEIRANTES CEP: 86065590 - LONDRINA/PR
CNPJ: 00.357.508/0001-41
PROCESSO: 0001097 AUTORIZ/MS: 3.01938.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: HERMOGENES P DOS SANTOS PRODUTOS QUIMICOS
ENDEREÇO: AV ALAN KARDEC 1503
BAIRRO: PARQUE AVENIDA CEP: 87025000 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 72.205.784/0001-03
PROCESSO: 5004994 AUTORIZ/MS: 3.01573.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: MKM PRODUTOS QUIMICOS LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA PARA YARA
BAIRRO: YARA CEP: 86360000 - BANDEIRANTES/PR
CNPJ: 73.549.750/0001-90
PROCESSO: 8005897 AUTORIZ/MS: 3.02006.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: IND QUIM NOSSA SRA APARECIDA LTDA
ENDEREÇO: R AURELIANO A DA SILVA 00600
BAIRRO: JARDIM ITALIA CEP: 80000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 76.035.930/0001-42
PROCESSO: 250000180180 AUTORIZ/MS: 3.00426.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ROSANGELA RIVABEN BELNIAK ME
ENDEREÇO: EST COLONIA BALBINO CUNHA S
BAIRRO: BOTIATUVA CEP: 83600000 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ: 85.039.014/0001-71
PROCESSO: 2304094 AUTORIZ/MS: 3.01596.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: TRIO QUÍMICA IND. E COM. DE DET. LTDA
ENDEREÇO: RUA JORGE LACERDA 1640
BAIRRO: JD JUSSARA CEP: 85801390 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 77.882.116/0001-26
PROCESSO: 25023.100002/00 AUTORIZ/MS: 3.02310.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 250000370578 AUTORIZ/MS: 1.00789.6

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1225451/16-7.
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 250001382982 AUTORIZ/MS: 2.00682.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226477/16-6.
EMPRESA: SUMITOMO CORPORATION DO BRASIL S/A
ENDEREÇO: AVENIDA PAULISTA, Nº 949, 1º ANDAR
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 01311100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.492.212/0001-65
PROCESSO: 250001543592 AUTORIZ/MS: 2.01738.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226525/16-0.
EMPRESA: FAGAN SA INDS REUNIDAS
ENDEREÇO: R FRANCISCO PEREIRA 00426
BAIRRO: V GALVAO CEP: 7000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 31.116.791/0001-43
PROCESSO: 250001355478 AUTORIZ/MS: 1.00831.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº1246104/16-1.

Total de Empresas : 28

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.654, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0012-71
Endereço: Via Vicinal Antônio Sarti, 540, Vila Industrial		
Município: Sertãozinho	UF: SP	CEP: 14175-350
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127630/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0006-23
Endereço: Estrada da Boa Esperança, 650 - Parte, Bom Pastor		
Município: Belford Roxo	UF: RJ	CEP: 26110-120
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0038204/15-3 e 0038286/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais. Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.439.635/0001-03
Endereço: Rodovia Professor Zeferino Vaz (SP-332), Km 135, Itapavussu.		
Município: Cosmópolis	UF: SP	CEP: 13150-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 1342574/16-9, 1342563/16-3, 1342617/16-6, 1342591/16-9, 1342729/16-6 e 1342605/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós. Líquidos não estéreis cefalosporínicos: soluções e suspensões. Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit - III		
Endereço: Survey No. 313 and 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy Dist.		
País: Índia		
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1096687/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos-BAHIA-FARMA.		CNPJ: 13.078.518/0001-90
Endereço: Acesso II BR 324 nº 1241 - Cia Sul		
Município: Simões Filho	UF: BA	CEP: 43700-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7	Expediente(s): 0915509 /15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).		

Empresa Fabricante: Bausch & Lomb Incorporated		
Endereço: 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida (FL) 33637		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda.		CNPJ: 33.173.097/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9	Expediente(s): 0513081/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH		
Endereço: Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 0948854/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Bayer S.A.		
Endereço: Edificio 1 y 3; Calle 8 entre 3 y 5; Edificio 2: Calle 3 y Calle del Canal - Parque Industrial Pilar - Provincia Buenos Aires.		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Bayer S.A.		CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0103683/14-1 e 0104257/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC		
Endereço: 2725 Scherer Drive North, Saint Petersburg FL 33716		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 55.980.684/0001-27

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

008108

Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 1106854/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 1100 Enterprise Drive, Winchester, Kentucky 40391	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0978262/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: granulados (granel).	

Empresa Fabricante: CENEXI-Laboratoires Thissen S.A.	
Endereço: Rue de la Papyrée 2-4-6, B 1420, Braine L'Alleud, Wallon Brabant	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0926408/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited.	
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C, Hinjwadi, Pune 411057	
País: Índia	
Empresa solicitante: Avert Laboratórios Ltda.	CNPJ: 44.211.936/0001-37
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0	Expediente(s): 1138652/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A	
Endereço: Strada Provinciale Asolana, nº 90 (loc. San Polo), 43056 -Torrile (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1339713/16-3 e 1339738/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas e comprimidos revestidos (granel). Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados. Produtos estéreis; soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Janssen Ortho LLC	
Endereço: State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, PR 00778	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0969354/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos (granel) e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre-León	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0930680/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.		CNPJ: 61.282.661/0001-41
Endereço: Rua Rafael de Marco, 43, Jardim das Oliveiras.		
Município: Taboão da Serra	UF: SP	CEP: 06765-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expedientes: 0993934/15-2 e 0658975/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine).	
Endereço: Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0991909/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: 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): 0161287/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Pharmachemie B.V.	
Endereço: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.068-5	Expediente(s) nº: 0758068/13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production.	
Endereço: Avenue du Béarn, 64320, Idron.	
País: França	
Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 0949011/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.	
Endereço: Loc. Valcanello, 03012 Anagni (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1124325/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.	

Empresa: Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.		CNPJ: 04.099.395/0001-82
Endereço: Rua Monsenhor Claro, Nº 6-90 - Centro		
Município: Bauru	UF: SP	CEP: 17015-130
Autorização de Funcionamento: 1.00.186-2	Expediente(s): 1143986/16-6, 1143989/16-1 e 1143995/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos. Produtos estéreis; soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Líquidos não estéreis: soluções, suspensões, xaropes.		

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.	
Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 0664322/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos.	

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.	
Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 0664338/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.655, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Item 421 INABILITADO
FIORENZ.
008109

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GENTAMISAN

Nome da Empresa	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A		
CNPJ	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Nome Comercial	GENTAMISAN		
Classe Terapêutica	AMINOGLICOSIDEOS		
Registro	101860002		
Processo	25001.010394/78		
Vencimento do Registro	07/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	12/07/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1018600020019
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	12/07/2001

008110

Validade	24 meses	**Registro**	1018600020027
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	12/07/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1018600020035
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		

008111

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	12/07/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600020043
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	12/07/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600020051
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

008112

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	12/07/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600020061

Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**

008113

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	12/07/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600020078
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	12/07/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600020086
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		

008114

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	12/07/2001

Validade	24 meses
Registro	1018600020094
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

008115

A.R. FIO 008116

Alcon

Item 455

Autorização de Funcionamento nº: 1.05.423-2
Expediente nº: 0685252/14-1
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 69/2014: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos em relação aos artigos 20, 46, 47, 50, 109, 130, inciso III do Art.147, 156, 208, 222; § 2º do Art. 241, §1º do Art. 264; e 269.

Endereço: Nº 99, Hainan Road, High-Tech Industry Zone of Shijiazhuang, Shijiazhuang	
País: China	
Empresa Solicitante: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 92.265.552/0001-40
Autorização de Funcionamento nº: 1.01.819-6	
Expediente nº: 1143307/14-8	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 69/2014: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos em relação aos artigos 20, 46, 47, 50, 109, 130, inciso III do Art.147, 156, 208, 222; § 2º do Art. 241, §1º do Art. 264; e 269.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.903, DE 3 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve;

Art. 1º Cancelar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação concedido por meio da Resolução - RE Nº 2.187, de 10 de junho de 2014, publicada no Diário Oficial da União Nº 110, de 11 de Junho de 2014, seção 1, página 54, da empresa Orion Corporation, Orion Pharma Espoo, processo 25351.705679/2013-00, em atendimento ao previsto no § 2º do art. 7º da RDC 39/2013.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Orion Corporation, Orion Pharma	
Endereço: Orionintie 1, FI-02200 Espoo	
País: Finlândia	
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento nº: 1005531	Autorização Especial nº: 1200034
Processo: 25351.705679/2013-00	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.905, DE 3 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon-Couvreur NV	
Endereço: Rijksweg 14, Puurs, B-2870	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00068-5	
Expediente(s) nº: 1040029/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Blipack S.A.	
Endereço: Av. Juan B. Justo Nº 7669, (1407), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa Importadora: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.	CNPJ: 94.869.054/0001-31
Autorização de Funcionamento nº: 1.02069-1	
Expediente(s) nº: 0557351/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Blipack S.A.	
Endereço: Tres Arroyos Nº 329 U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica, Haedo, (1706) Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa Importadora: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.	CNPJ: 94.869.054/0001-31
Autorização de Funcionamento nº: 1.02069-1	
Expediente(s) nº: 0557641/14-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC.	
Endereço: 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Importadora: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.216-6	
Expediente(s) nº: 0385213/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).	

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot No. P-2, I.T.B.T. Park, Phase - II, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057 - Maharashtra	
País: India	
Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento nº: 1.00974-4	
Expediente(s) nº: 1154022/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Excella GmbH	
Endereço: Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1	
Expediente(s) nº: 0378468/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos (granel e embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Amareg GmbH	
Endereço: Donaustaufer Strasse 378, 93055 Regensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento nº: 1.00646-1	
Expediente(s) nº: 1078916/13-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: India	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento nº: 1.08326-7	Autorização Especial nº: 1.12233-4
Expediente(s) nº: 0104345/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Sterile Product Division)	
Endereço: OPP. IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076	
País: India	
Empresa Solicitante: Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento nº: 1.08830-7	
Expediente(s) nº: 0763747/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), pós liofilizados e pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Penn Pharmaceutical Services Limited	
Endereço: Units 23/24 - Tafarnaubach Industrial Estate - Tredegar, Gwent NP22 3AA	
País: Reino Unido	
Empresa Solicitante: Moksha 8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.591.326/0001-80
Autorização de Funcionamento nº: 1.06425-6	
Expediente(s) nº: 0841288/13-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceuticals Company	
Endereço: State Road, n.3, Km 141.3, Guayama, Porto Rico (PR) 00784	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento nº: 1.02110-1	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015070600104

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

Item 455 PROCEN 008117 5

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CERUMIN

Nome da Empresa	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A		
CNPJ	56.994.502/0001-30	**Autorização**	1.00.068-5
Nome Comercial	CERUMIN		
Classe Terapêutica	REMOVEDORES DE SECRECAO DO CONDUTO AUDITIVO EXTERNO		
Registro	100681116		
Processo	25351.660134/2012-41		
Vencimento do Registro	11/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,4MG/ML + 140MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 8 ML	SOLUÇAO OTOLOGICA	1	20/01/2014

Validade	14 meses	**Registro**	1006811160011
Princípio Ativo	HIDROXIQUINOLINA TROLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL • NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	OTOLOGICA		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

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

008118

0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇAO OTOLOGICA		2	20/01/2014
Validade	21 meses	**Registro**		1006811160021
Princípio Ativo	HIDROXIQUINOLINA TROLAMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL • NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*			
Via de Administração	OTOLOGICA			
IFA único	Não			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica			
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	**Não Informado**			
Tarja	*[sem dados cadastrados]*			
Medicamento referência	**Não**			
Apresentação fracionada	**Não**			

Voltar

A. R. FIOR

Novartis

008119

Item: 479, 771

RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE

DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.944/0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós. Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: Cipla Limited	
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State	
País: India	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State	
País: India	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV.	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.	
País: Bélgica.	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: suspensões. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A		CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão		
Município: Pouso Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7		Expediente(s): 1999522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited	
Endereço: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: Índia.	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited.	
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.	
País: Reino Unido.	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 1950701/16-1 e 1950601/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2150307/16-9

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600022

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

008120

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH	
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0134093/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário S/Nº, Quadra 09, Módulo 01 - TIMS	
Município: Serra UF: ES	CEP: 29161-376
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1581170/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: emulsões.	

Empresa Fabricante: BioMarin International Limited	
Endereço: Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1057381/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Asofarma S.A.I. y C.	
Endereço: Conesa Nº. 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 2272755/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.	
Endereço: Avenida Márquez Nº. 654/91, Lavalle Nº. 8110/8186, Congreso Nº. 8161 y Honduras Nº. 760 - Villa Loma Hermosa - Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina.	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 1886835/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH	
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 2078569/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH	
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Farmoquímica S/A	CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 0027496/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Cipla Limited	
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0138404/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.060.549/0001-05
Endereço: Rua VP 3-D, Quadra 8B, Módulos 09/21, DAIA	
Município: Anápolis UF: GO	CEP: 75132-085
Autorização de Funcionamento:1.06.493-1	Expediente(s): 2596479/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Tosu Plant	
Endereço: 408, Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga	
País: Japão	
Empresa solicitante: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 49.383.250/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1.01.052-5	Expediente(s): 2210013/16-0 e 2210036/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos.	
Semissólidos não estéreis: emplastos.	

Empresa: Linde Gases Ltda.	CNPJ: 60.619.202/0025-15
Endereço: Rodovia Armando Salles de Oliveira, km 1, Distrito Industrial	
Município: Sertãozinho UF: SP	CEP: 14175-300
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5	Expediente(s): 0795407/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH.	
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 2154740/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 17.875.154/0003-91
Endereço: Rua Fernando Lamarca, 255, Distrito Industrial	
Município: Juiz de Fora UF: MG	CEP: 36092-030
Autorização de Funcionamento: 1.00.917-8	Expediente(s): 2243668/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)	
Endereço: 21 Tuas South Avenue 6, 637766	
País: Cingapura	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2059014/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals Inc	
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 0134114/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Oman Pharmaceutical Products Co. LLC	
Endereço: Raysut Industrial Estate, Salalah, P.O. Box: 2240, P.C. 211	
País: Sultanato de Omã	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1581157/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production (API 1)	
Endereço: Avenue Du Béarn 64320, Idron	
País: França	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 2228892/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Médicament Production (API 2)	
Endereço: 50 Chemin de Mazerolles, 64320, Idron	
País: França	
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0828179/15-3

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600023

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

Item 479 AGOSTO 008121

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: STALEVO

Nome da Empresa	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A		
CNPJ	56.994.502/0001-30	**Autorização**	1.00.068-5
Nome Comercial	STALEVO		
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS		
Registro	100680962		
Processo	25351.214803/2002-61		
Vencimento do Registro	03/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG+ 12,5 MG+ 200MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	12/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1006809620019
Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA (PORT. 344/98 LISTA C 1) ENTACAPONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • ORION CORPORATION, ORION PHARMA - FINLÂNDIA		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG+12,5 MG+200MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	12/03/2004

0812 22

Validade	24 meses	**Registro**	1006809620027
Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA (PORT. 344/98 LISTA C 1) ENTACAPONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • ORION CORPORATION, ORION PHARMA - FINLÂNDIA		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG+12,5 MG+200MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	12/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1006809620035
Princípio Ativo	CARBIDOPA (PORT. 344/98 LISTA C 1) ENTACAPONA LEVODOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • ORION CORPORATION, ORION PHARMA - FINLÂNDIA		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

0081/23

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**
100MG+25 MG+200MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	12/03/2004
Validade	24 meses	**Registro**	1006809620043
Princípio Ativo	ENTACAPONA LEVODOPA CARBIDOPA (PORT. 344/98 LISTA C 1)		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • ORION CORPORATION, ORION PHARMA - FINLÂNDIA		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG+ 25 MG+ 200MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	12/03/2004
Validade	24 meses	**Registro**	1006809620051
Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA (PORT. 344/98 LISTA C 1) ENTACAPONA		

A. R. FIOR

Merck

008124

Item: 488, 489, 491, 493, 494 e 740.

RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.944/0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós. Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: Cipla Limited	
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV.	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.	
País: Bélgica.	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: suspensões. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A		CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão		
Município: Pouso Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7		Expediente(s): 1999522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited	
Endereço: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: Índia.	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited.	
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.	
País: Reino Unido.	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 1950701/16-1 e 1950601/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2150307/16-9

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600022

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

008125

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH	
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0134093/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário S/Nº, Quadra 09, Módulo 01 - TIMS		
Município: Serra	UF: ES	CEP: 29161-376
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1581170/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões.		

Empresa Fabricante: BioMarin International Limited	
Endereço: Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1057381/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Asofarma S.A.I. y C.	
Endereço: Concesa Nº. 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 2272755/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.	
Endereço: Avenida Márquez Nº. 654/91, Lavalle Nº. 8110/8186, Congreso Nº. 8161 y Honduras Nº. 760 – Villa Loma Hermosa - Partido de Tres de Febrero. Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina.	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 1886835/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH	
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 2078569/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH	
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Farmoquímica S/A	CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 0027496/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Cipla Limited	
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0138404/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.060.549/0001-05
Endereço: Rua VP 3-D, Quadra 8B, Módulos 09/21, DAIA		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-085
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1	Expediente(s): 2596479/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Tosu Plant	
Endereço: 408, Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga	
País: Japão	
Empresa solicitante: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 49.383.250/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1.01.052-5	Expediente(s): 2210013/16-0 e 2210036/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos. Semissólidos não estéreis: emplastos.	

Empresa: Linde Gases Ltda.		CNPJ: 60.619.202/0025-15
Endereço: Rodovia Armando Salles de Oliveira, km 1, Distrito Industrial		
Município: Sertãozinho	UF: SP	CEP: 14175-300
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5	Expediente(s): 0795407/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH.	
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 2154740/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 17.875.154/0003-91
Endereço: Rua Fernando Lamarca, 255, Distrito Industrial		
Município: Juiz de Fora	UF: MG	CEP: 36092-030
Autorização de Funcionamento: 1.00.917-8	Expediente(s): 2243668/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)	
Endereço: 21 Tuas South Avenue 6, 637766	
País: Cingapura	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2059014/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals Inc .	
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 0134114/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Oman Pharmaceutical Products Co. LLC	
Endereço: Raysut Industrial Estate, Salalah, P.O. Box: 2240, P.C. 211	
País: Sultanato de Oman	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1581157/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production (API 1)	
Endereço: Avenue Du Béarn 64320, Idron	
País: França	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 2228892/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Médicament Production (API 2)	
Endereço: 50 Chemin de Mazerolles, 64320, Idron	
País: França	
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0828179/15-3

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600023

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

Item 488, 489, 491, 493 e 494

Lorezane

0108126

Detalhe do Produto : LEVOTIROXINA SÓDICA

Nome da Empresa:	MERCK S/A		
CNPJ:	33.069.212/0001-84	**Autorização:**	1000898
Nome Comercial:	LEVOTIROXINA SÓDICA		
Princípio Ativo:	LEVOTIROXINA SÓDICA		
Categoria:	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI		
Registro:	100890355		
Processo:	25351.385044/2007-24		
Vencimento do Registro:	06/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550017
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550025
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
112 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550033
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
112 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	4	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550041
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

0008127

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	5	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550051
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550068
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	7	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550076
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	8	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550084
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	9	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550092
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	10	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550106
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação

008128

50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	11	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550114
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	12	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550122
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	13	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550130
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	14	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550149
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	15	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550157
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	16	11/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550165
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	17	11/07/2011

008129

Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550173
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
150 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	18	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550181
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
150 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	19	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550191
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
150 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	20	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550203
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	21	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550211
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	22	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550221
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	23	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550238

0008130

Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	24	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550246
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
75 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	25	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550254
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK MÉXICO S.A - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
75 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	26	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550262
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
75 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	27	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550270
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	28	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550289
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	29	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550297

008131

Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
112 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	30	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550300
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
125 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	31	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550319
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
125 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	32	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550327
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK MEXICO S.A. - MÉXICO MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	33	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550335
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	34	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550343
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	35	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550351
	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária		

0008132

Embalagem:	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
175 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	36	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550361
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
175 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	37	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550378
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	38	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550386
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	39	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550394
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	40	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550408
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	41	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550416
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		

0008133

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	42	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550424
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
125 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	43	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550432
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	44	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550440
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
88 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	45	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550459
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
88 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	46	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550467
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK MEXICO S.A. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
88 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	47	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550475
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		

0081/34

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	48	11/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550483
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	49	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550491
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	50	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550505
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	51	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550513
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	52	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550521
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	53	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550531
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

008135

	[sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
175 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	54	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550548
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	55	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550556
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	56	02/12/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903550564
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	57	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550572
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	58	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550580
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	59	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	1008903550599
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]*		

0108136

	Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	60	11/07/2011
Validade:	18 meses	**Registro:**	10089035506O2
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

A. R. FIOR.

Hem 555

Shering

108137

RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE

DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.944/0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós. Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: Cipla Limited	
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State	
País: India	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State	
País: India	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV.	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.	
País: Bélgica.	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: suspensões. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A		CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão		
Município: Pouso Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7		Expediente(s): 1999522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited	
Endereço: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: Índia.	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited.	
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.	
País: Reino Unido.	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 1950701/16-1 e 1950601/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2150307/16-9

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600022

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

008138

Consultas / Medicamentos / Medicamentos Item 555 FOLHETO 8

Detalhe do Produto: NASONEX

Nome da Empresa	SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	03.560.974/0001-18	**Autorização**	1.00.171-1
Nome Comercial	NASONEX		
Classe Terapêutica	PRODUTOS PARA TERAPIA NASAL DE ACAO ESPECIFICA		
Registro	101710191		
Processo	25351.446445/2009-60		
Vencimento do Registro	06/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 120 ATOMIZACOES	SUSPENSAO NASAL	1	04/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1017101910010
Princípio Ativo	FUROATO DE MOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO SPRAY • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SCHERING-PLOUGH LABO N.V. - BÉLGICA		
Via de Administração	NASAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) NAO CONGELAR		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 60 ATOMIZACOES	SUSPENSAO NASAL	2	04/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1017101910029

0108139

Princípio Ativo	FUROATO DE MOMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO SPRAY • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SCHERING-PLOUGH LABO N.V. - BÉLGICA
Via de Administração	NASAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) NAO CONGELAR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 40 ATOMIZACOES	SUSPENSAO NASAL	3	04/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1017101910037
Princípio Ativo	FUROATO DE MOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO SPRAY • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SCHERING-PLOUGH LABO N.V. - BÉLGICA		
Via de Administração	NASAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) NAO CONGELAR		
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**

008140

Voltar

Ranboxy

A.R. FIOR.

Itens: 597, 599

008141

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos, cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal); pós liofilizados e pós (com preparação asséptica).
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Amgen Biotecnologia Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento nº: 1.10244-0	
Expediente(s) nº 1130209/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): Pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Pfizer (Perth) Pty Ltd	
Endereço: 15 Brodie Hall Drive, Technology Park, Bentley WA 6102	
País: Austrália	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6	
Expediente(s) nº: 0355214/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Pfizer Ireland Pharmaceuticals	
Endereço: Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6	
Expediente(s) nº: 0440329/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pegvisomanto.	

Empresa Fabricante: Pfizer Manufacturing Belgium NV	
Endereço: Rijksweg, 12, B - 2870, Puurs	
País: Bélgica	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento nº: 1.02110-1	Autorização Especial nº: 1.20306-1
Expediente(s) nº: 0263961/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: solução parenteral de pequeno volume (com preparação asséptica), solução parenteral de pequeno volume (com esterilização terminal), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Pfizer Manufacturing Belgium NV	
Endereço: Rijksweg, 12, B - 2870, Puurs	
País: Bélgica	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6	Autorização Especial nº: 1.20029-5
Expediente(s) nº: 0157189/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: solução parenteral de pequeno volume (com preparação asséptica), solução parenteral de pequeno volume (com esterilização terminal), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções (com preparação asséptica) e pós liofilizados. Produtos estéreis hormonais: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Phytolab Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.817.180/0001-24
Endereço: Av. das Nações		
N.º: 2482	Bairro: Parque Industrial II	CEP: 15502-030
Município: Votuporanga		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.05184-7		
Expediente(s) nº: 0885796/14-2		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: elixires, soluções, suspensões, xaropes.		

Empresa Fabricante: Ranbaxy Laboratories Limited	
Endereço: Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025	
País: Índia	
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento nº: 1.02352-8	Autorização Especial nº: 1.20969-2
Expediente(s) nº: 0201820/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: EMS S/A.		CNPJ: 57.507.378 0003-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença		
N.º: Km 08	Bairro: Chácara Assay	CEP: 13186-901
Município: Hortolândia		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00235-1		Autorização Especial nº: 1.20867-1
Expedientes nº: 0814414/15-1, 0813702/15-1 e 0914919/15-8		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagem primária): comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas e cápsulas moles. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos e comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.096, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.273, de 24 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº. 78, de 27 de abril de 2015, Seção 1, pág. 54 e suplemento, pág. 89, conforme expediente 0882884/15-9.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Famar L'Aigle	
Endereço: Usine de Saint-Remy - rue de L'isle, 28380 Saint Remy Sur Avre	
País: França	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento nº: 1.00553-1	
Expediente(s) nº: 0976382/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 419, 209, 302, 15 e 102 da Resolução RDC 17/2010.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.097, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Hosp-Log Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.		CNPJ: 06.081.203/0001-36
Endereço: SIA/SUL Trecho 03, Lote 625/695, Lojas 29, 30 e 32		
Nº : S/Nº	Bairro: SIA/SUL	CEP: 71200-030
Município: Brasília		UF: DF
Autorização de Funcionamento nº: 1.05977-7		
Autorização Especial nº: 1.21463-0		
Expediente(s) nº: 0374607/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.098, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012015111100039

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

008142

Item 597 e 599 FIOCRUZ

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OXCARBAZEPINA (PORT. 344/98 - LISTA - C1)

Nome da Empresa	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Nome Comercial	OXCARBAZEPINA (PORT. 344/98 - LISTA - C1)		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	123520211		
Processo	25351.061069/2008-16		
Vencimento do Registro	05/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	11/05/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1235202110010
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
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 • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica 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**
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	11/05/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1235202110029

0081/43

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**
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	11/05/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1235202110045
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
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 • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica 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**
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	11/05/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1235202110053
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

A. R. FIOR

008144

Ifal Item 621

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

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

AUTORIZ/MS: 9.07709-0
CNPJ: 06.989.608/0001-77
PROCESSO Nº: 25741.190400/2016-14
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

008145

Item 621 FLORENZ. 9

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PIOLIXINA

Nome da Empresa	IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA		
CNPJ	00.376.959/0001-26	**Autorização**	1.03.531-2
Nome Comercial	PIOLIXINA		
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS		
Registro	135310002		
Processo	25025.004930/98		
Vencimento do Registro	03/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 80 ML	LOÇAO	1	18/03/1999
Validade	36 meses	**Registro**	1353100020017
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	2	18/03/1999
Validade	36 meses	**Registro**	1353100020025

008146

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	TOPICO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG / ML LOC FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	3	18/03/1999
Validade	36 meses	**Registro**	1353100020033
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

0081 47

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML LOC FR PLAS OPC X 100 ML	LOÇAO	4	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020041
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML LOC FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	5	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020051
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO		

0081 48

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	TOPICA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 100 ML	LOÇAO	6	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020068
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

008149

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	7	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020076
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML LOC CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	8	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020084
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICO		

008150

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML LOC CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML	LOÇAO	9	18/03/1999
Validade	36 meses	**Registro**	1353100020092
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML LOC CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	10	18/03/1999
Validade	36 meses	**Registro**	1353100020106

008151

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	TOPICA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML LOC CX 50 SACH AL/PLAS X 60 ML	LOÇAO	11	18/03/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1353100020114
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - SACHE DE ALUMINIO/POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

0108152

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

Voltar

A. R. FIOR. 008153

Besins
Item 646

ANEXO

EMPRESA: JUAN PABLO GRANDE MONTALVO - EPP
AUTORIZAÇÃO/MS: ---------
CNPJ: 16.813.048/0001-59
PROCESSO: 25763.094219/2016-90
ENDEREÇO: AV. DOM LUIS, 300 - SALA 613
BAIRRO: ALDEOTA
MUNICÍPIO: FORTALEZA
UF: CE
CEP: 60.160-196
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentou os documentos dos itens 08, 09, 12 e 13 constantes no anexo III da RDC/Anvisa nº345, de 16 de dezembro de 2002, contrariando assim o Art.14 deste Regulamento.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.853, DE 14 DE JULHO DE 2016

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

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: JORGE SOARES - ME
AUTORIZ/MS: 9.06015-5
CNPJ: 16.433.331/0001-55
PROCESSO Nº. 25751.431674/2013-89 (1928284/16-2)
ENDEREÇO: AV. CAMAQUÃ (ABC VIII E IX), 2443
BAIRRO: CASSINO
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96.207-320
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.854, DE 15 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Brasil Miracema Ltda.	CNPJ: 03.946.428/0001-10
Endereço: Rua Marcílio de Poly, S/Nº - Quadras 1 e 2, Parque de Exposições Jamil Cardoso, Centro	
Município: Miracema	UF: RJ CEP: 28460-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.331-0	Autorização Especial: 1.21.161-6
Expediente(s): 1621522/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.855, DE 15 DE JULHO DE 2016

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

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de protocolo de documentos ou de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ubaense Ltda.	CNPJ: 12.313.285/0001-08
Endereço: Rua Juca Neto, S/Nº, Centro.	
Município: São José de Ubá UF: RJ	CEP: 28455-000
Autorização de Funcionamento: 1.12.455-1	Autorização Especial: 1.14.416-0
Expediente(s): 0758932/15-8	
Motivo: descumprimento do inciso IX do Art. 13 da Portaria nº 802/1998 e do parágrafo único do Art. 21 da Portaria nº 344/1998.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.856, DE 15 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Sai Mitra Innopharma Pvt. Ltd.	
Endereço: No. 288, 299, SIDCO Estate, Ambattur, Chennai - 600 098	
País: Índia	
Empresa solicitante: Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde - FEPPS	CNPJ: 00.689.359/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.01.210-0	Expediente(s): 1926311/16-2
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em desacordo com o § 2º do Art. 11 e inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013: a autorização de funcionamento da empresa solicitante não possui a atividade de importar medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.857, DE 15 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Abbott Biologicals B.V.	
Endereço: Veerweg 12, 8121 AA Olst	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1017663/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 43.426.626/0009-24
Endereço: Avenida Guarulhos, 3272, Ponte Grande	
Município: Guarulhos UF: SP	CEP: 07030-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8	Expediente(s): 1184330/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited	
Endereço: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 0929569/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Astellas Pharma Europe B.V.	
Endereço: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966817/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Besins Manufacturing Belgium SA	
Endereço: Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos 1620	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 1290721/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.	
Endereço: Calle del Maiz n.49, Barrio Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal, C.P. 16090	
País: México	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 0154546/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel); Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive North St. Petersburg, Florida (FL) 33716	
País: Estados Unidos da America	
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966953/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: CENEXI.	
Endereço: 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 - Fontenay Sous Bois.	
País: França	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1138610/16-0

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071800021

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

Item 646 0081541

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UTROGESTAN

Nome da Empresa	BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ	11.082.598/0001-21	**Autorização**	1.08.759-3
Nome Comercial	UTROGESTAN		
Classe Terapêutica	PROGESTAGENOS SIMPLES		
Registro	187590001		
Processo	25351.017530/2012-27		
Vencimento do Registro	11/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 14	CAPSULA GELATINOSA MOLE	1	05/11/2012

Validade	3 meses	**Registro**	1875900010019
Princípio Ativo	PROGESTERONA		
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 • CAPSUGEL PLOËRMEL - FRANÇA		
Via de Administração	VAGINAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 15	CAPSULA GELATINOSA MOLE	2	05/11/2012

Validade	3 meses	**Registro**	1875900010027

A. R. FIOR. 008155
8

Gloxo

Item: 659

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 44.734.671/0004-02
Endereço: Avenida Paoletti, 363, Centro		
Município: Itapira	UF: SP	CEP: 13970-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expediente(s): 0513669/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: adesivos.		

Empresa: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.		CNPJ: 33.247.743/0001-10
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22783-110
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0756482/15-1, 0756498/15-8 e 0756509/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas. Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: N.V. Organon		
Endereço: Kloosterstraat 6 5349 AB Oss		
País: Holanda		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0672738/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: anéis e comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 438, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela resolução nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: SERTRADING SERVIÇOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07443-0
CNPJ: 04.780.793/0001-60
PROCESSO Nº. 25759.833833/2016-01 (1201368/16-4)
ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.830 - 12º ANDAR - SALA 2.
BAIRRO: ITAIM BIBI
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.543-9000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Medicamentos e de Matérias-primas com emprego na indústria farmacêutica.
MATRIZ
EMPRESA: SERTRADING SERVIÇOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07444-3
CNPJ: 04.780.793/0001-60
PROCESSO Nº. 25759.833856/2016-16 (1201398/16-6)
ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.830 - 12º ANDAR - SALA 2.
BAIRRO: ITAIM BIBI
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.543-9000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene.
MATRIZ
EMPRESA: SERTRADING SERVIÇOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07445-7
CNPJ: 04.780.793/0001-60
PROCESSO Nº. 25759.834850/2016-59 (1203163/16-1)
ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.830 - 12º ANDAR - SALA 2.
BAIRRO: ITAIM BIBI
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.543-9000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Saneantes Domissanitários.
MATRIZ
EMPRESA: SERTRADING SERVIÇOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07446-1
CNPJ: 04.780.793/0001-60
PROCESSO Nº. 25759.833872/2016-43 (1201414/16-1)
ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.830 - 12º ANDAR - SALA 2.
BAIRRO: ITAIM BIBI
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.543-9000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - produtos para saúde e para diagnóstico 'in vitro'.

RESOLUÇÃO - RE Nº 439, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, 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.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Endotec Produtos Médicos Ltda.		CNPJ: 09.586.279/0003-73
Endereço: Avenida Borges de Medeiros, 2500, sala 1902 - Praia de Belas		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90110-150
Autorização de Funcionamento: 8.10.985-7	Expediente(s): 0221337/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Medicalia Produtos Hospitalares Ltda.		CNPJ: 08.726.102/0001-81
Endereço: Avenida Afonso Pena, nº 2440, sala 144 - Centro		
Município: Campo Grande	UF: MS	CEP: 79002-074
Autorização de Funcionamento: 8.04.692-2	Expediente(s): 0395691/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Syncrony-Heart Comércio e Representações Ltda.		CNPJ: 02.053.126/0001-50
Endereço: Av. Francisco Sales, 329 - Sala 803 - Floresta		
Município: Belo Horizonte	UF: MG	CEP: 30150-220
Autorização de Funcionamento: 8.03.627-2	Expediente(s): 0683041/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:		
Produtos para Saúde		

RESOLUÇÃO - RE Nº 440, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abon Biopharm (Hangzhou) Co. Ltd		
Endereço: # 198, 12th Street East, Hangzhou 310018		
País: China		
Empresa solicitante: Alere S/A		CNPJ: 50.248.780/0001-61
Autorização de Funcionamento: 1.00.717.7	Expediente(s): 0824599/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.		

Empresa Fabricante: Dräger Medical Systems, Inc.		
Endereço: 6 Tech Drive, 01810 - Andover, MA		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Drager Indústria e Comércio Ltda		CNPJ: 02.535.707/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.04.073.7	Expediente(s): 0393509/15-4	
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.		

Empresa: Dentoflex Com. e Ind. de Materiais Odontológicos Ltda.		CNPJ: 04.124.638/0001-95
Endereço: Rua Lino Coutinho, 634 - Ipiranga		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04.207-000
Autorização de Funcionamento: 8.01.003.3	Expediente(s): 0623265/14-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Materiais de uso médicos da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

Empresa Fabricante: General Meditech Inc.		
Endereço: South Office 4/F, Khezi Rd. 1st, West Scien Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong		
País: China		
Empresa Solicitante: Endobrax Comércio, Importação e Exportação de Equipamentos Médicos Ltda.		CNPJ: 07.427.470/0001-85
Autorização de Funcionamento: 8.03.939.1	Expediente(s): 1149969/14-9	
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.		

Empresa: HPJ Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda - EPP		CNPJ: 14.792.690/0001-73
Endereço: Rua Marcelino Jasinski, 1058 - Subiá		
Município: Araucária	UF: PR	CEP: 83.708-072
Autorização de Funcionamento: 8.10.234-2	Expediente(s): 0783991/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

Empresa Fabricante: Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company		
Endereço: 130 Ave Jean de Lattre de Tassigny, B.P 177 - Cedex 9- 13276 - Marselha		
País: França		
Empresa Solicitante: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda		CNPJ: 42.160.812/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.00.331-2	Expediente(s): 0652897/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.		

Empresa Fabricante: Leica Biosystems Newcastle Ltd		
Endereço: Balliol Business Park West, Benton Lane - NE12 8EW - Newcastle Upon Tyne - Newcastle		
País: Reino Unido		
Empresa Solicitante: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda.		CNPJ: 52.201.456/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.03.379-9	Expediente(s): 0978360/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.		

Empresa: Macom Instrumental Cirúrgico Indústria Ltda.		CNPJ: 59.650.556/0001-76
Endereço: Avenida João Bassi, nº 572 - Pq. Ind. Ferreira Fernandes		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07.174-460
Autorização de Funcionamento: 1.02.430-7	Expediente(s): 0290288/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Materiais e 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.		

Empresa Fabricante: Medical Components INC DBA Medcomp		
Endereço: 1499 Delp Drive - Harleysville, PA 19438		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Medcorp Hospitalar Ltda.		CNPJ: 67.630.541/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.03.122-1	Expediente(s): 1037005/12-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200052

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

Item 659 FLORENZ 008156

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA		
CNPJ	63.064.653/0001-54	**Autorização**	2001903
Produto	SUNMAX GEL FPS30		
Categoria	BLOQUEADOR SOLAR/ANTI SOLAR (LÍQUIDO, GEL, CREME OU SÓLIDO)		
Processo	25351.289951/2011-60		
Vencimento do Registro	-		
Publicação do Registro	19/12/2011		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
1	FRASCO DE PLASTICO - Primária **CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária**	Indeferido	Não se aplica para essa categoria
2	FRASCO DE PLASTICO - Primária	Indeferido	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação

Nenhum registro encontrado

Voltar

ANASOL - Item: 657, 658, 661, 663, 664

DAHUER® Saúde ao Sol

ANASOL OneDay Aliviosol Kalasol ZAZ

AR FIOR.

008157

DECLARAÇÃO

PROTETOR SOLAR

Informo que a empresa Dahuer Laboratório Ltda não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa pois o mesmo não é de caráter obrigatório para o funcionamento de qualquer indústria de Cosméticos.

A Dahuer possui todas as demais licenças para sua operação atendendo a legislação atual.

Atenciosamente,

Maristela Cordeiro

Maristela Cordeiro CRF SC 11694

Farmacêutica Responsável Técnica

Dahuer Laboratório Ltda

Item 657 FIORENZ 008158

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DAHUER LABORATÓRIO LTDA		
CNPJ	82.914.334/0001-35	**Autorização**	2015639
Produto	ANASOL PROTETOR SOLAR BASE FPS 30 CLARA - DAHUER		
Categoria	PROTETOR SOLAR - GRAU 2		
Processo	25351.684494/2011-02		
Vencimento do Registro	26/12/2021		
Publicação do Registro	26/12/2011		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
1	FRASCO DE PLASTICO COM VALVULA DOSADORA - Primária	215630094.001-1	BEGE CLARA
2	SACHE - Primária	215630094.002-8	BEGE CLARA
3	BISNAGA POLIETILENO - Primária	215630094.003-6	BEGE CLARA

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
0201868/13-3		1770172013	239 - Inclusão de Acondicionamento Para Produto Grau 2	Anuído
1282155/16-1	01/03/2017	12663632016	238 - Revalidação de Registro de Produto Grau 2	Publicado deferimento

Voltar

Item 658

FOLHA 008159

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DAHUER LABORATÓRIO LTDA		
CNPJ	82.914.334/0001-35	**Autorização**	2015639
Produto	ANASOL PROTETOR SOLAR BASE FPS 30 MÉDIA - DAHUER		
Categoria	PROTETOR SOLAR - GRAU 2		
Processo	25351.684521/2011-07		
Vencimento do Registro	09/01/2022		
Publicação do Registro	09/01/2012		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
1	FRASCO DE PLASTICO COM VALVULA DOSADORA - Primária	215630096.001-0	BEGE MÉDIA
2	SACHE - Primária	215630096.002-9	BEGE MÉDIA
3	BISNAGA POLIETILENO - Primária	215630096.003-7	BEGE MÉDIA

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
0201854/13-3		1771162013	239 - Inclusão de Acondicionamento Para Produto Grau 2	Anuído
1282142/16-0	01/03/2017	12664512016	238 - Revalidação de Registro de Produto Grau 2	Publicado deferimento

Voltar

Item 661 Fls. 008180

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DAHUER LABORATÓRIO LTDA		
CNPJ	82.914.334/0001-35	**Autorização**	2015639
Produto	ANASOL PROTETOR SOLAR FACIAL OIL CONTROL FPS 30		
Categoria	PROTETOR SOLAR - GRAU 2		
Processo	25351.336185/2014-96		
Vencimento do Registro	21/11/2019		
Publicação do Registro	24/11/2014		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
1	FRASCO DE PLASTICO COM VALVULA DOSADORA - Primária **CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária**	215630126.001-2	Não se aplica para essa categoria
2	BISNAGA DE PLASTICO - Primária **CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária**	215630126.002-0	Não se aplica para essa categoria
3	SACHE - Primária	215630126.003-9	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
0665199/15-2	01/02/2016	5243962015	239 - Inclusão de Acondicionamento Para Produto Grau 2	Publicado deferimento

Voltar

Item 663 Processo 008161

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DAHUER LABORATÓRIO LTDA		
CNPJ	82.914.334/0001-35	**Autorização**	2015639
Produto	ANASOL PROTETOR SOLAR FACIAL ANTIRRUGAS FPS 50		
Categoria	PROTETOR SOLAR - GRAU 2		
Processo	25351.427749/2014-78		
Vencimento do Registro	10/08/2020		
Publicação do Registro	10/08/2015		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
1	BISNAGA DE PLASTICO - Primária **CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária**	215630132.001-5	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
0546511/15-7		4997962015	2591 - ADITAMENTO	Petição encerrada

Voltar

Item 664 Fiacro 2. 008162 3

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DAHUER LABORATÓRIO LTDA		
CNPJ	82.914.334/0001-35	**Autorização**	2015639
Produto	ANASOL PROTETOR SOLAR FACIAL ANTIRRUGAS FPS 50 → mesmo que o FPS 60		
Categoria	PROTETOR SOLAR - GRAU 2		
Processo	25351.427749/2014-78		
Vencimento do Registro	10/08/2020		
Publicação do Registro	10/08/2015		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
1	BISNAGA DE PLASTICO - Primária **CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária**	215630132.001-5	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
0546511/15-7		4997962015	2591 - ADITAMENTO	Petição encerrada

Voltar

A. R. FIOR.

Helioderm / Hertz

008163

Item 665

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.144, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N°31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N°29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA ERVA NATIVA DOIS DE FRANCA LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA MOACIR VIEIRA COELHO Nº 3926
BAIRRO: JARDIM REDENTOR CEP: 14409275 - FRANCA/SP
CNPJ: 73.084.766/0001-75
PROCESSO: 25351.428344/2015-15
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.145, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N°31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N°29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PHARMACIA MANIFORMULA DE BARIRI LTDA - ME
ENDEREÇO: AV CLAUDIONOR BARBIERI 1117
BAIRRO: CENTRO CEP: 17250000 - BARIRI/SP
CNPJ: 44.688.893/0001-85
PROCESSO: 25351.138569/2014-00 AUTORIZ/MS: 1.12967.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMACIA AVENIDA DE ITAPIRA LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV RIO BRANCO 541
BAIRRO: CENTRO CEP: 13970070 - ITAPIRA/SP
CNPJ: 58.644.923/0001-66
PROCESSO: 25351.487492/2014-91 AUTORIZ/MS: 1.11508.9
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.147, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, 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, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: VOPAK BRASIL S/A
AUTORIZ/MS: 9.05107-7
CNPJ: 44.167.450/0001-49
PROCESSO Nº . 25767 791100/2011-60 (0986062/14-2)
ENDEREÇO: AV VEREADOR ALFREDO DE NEVES, 1055
BAIRRO: ALEMOA
MUNICÍPIO: SANTOS
UF: SP
CEP: 11.095-510
ÁREA: PAF
PERÍODO: 05/11/2014 A 05/11/2015
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: VOPAK BRASIL S/A
AUTORIZ/MS: 9.05108-1
CNPJ: 44.167.450/0001-49
PROCESSO Nº . 25767 791103/2011-92 (1009532/14-2)
ENDEREÇO: AV VEREADOR ALFREDO DE NEVES, 1055
BAIRRO: ALEMOA
MUNICÍPIO: SANTOS
UF: SP
CEP: 11.095-510
ÁREA: PAF
PERÍODO: 05/11/2014 A 05/11/2015
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias primas que os integrem em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: VOPAK BRASIL S/A
AUTORIZ/MS: 9.05109-4
CNPJ: 44.167.450/0001-49
PROCESSO Nº . 25767 791108/2011-82 (1009504/14-7)
ENDEREÇO: AV VEREADOR ALFREDO DE NEVES, 1055
BAIRRO: ALEMOA
MUNICÍPIO: SANTOS
UF: SP
CEP: 11.095-510
ÁREA: PAF
PERÍODO: 05/11/2014 A 05/11/2015
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias primas que os integram em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.149, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Snellog - Armazéns Gerais E Logistica Ltda		CNPJ: 09.092.389/0001-17
Endereço: Estrada Municipal Jaguariúna		
N.º: 254	Bairro: Tanquinho Velho	CEP: 13820-000
Município: Jaguariuna		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.07289-3		Autorização Especial nº: 1.22040-4
Expediente nº: 0625874/14-3		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Medicamentos.		

Empresa: V P - Medicamentos - Eireli - ME		CNPJ: 73.318.693/0001-39
Endereço: Rua Sete de Setembro		
Nº : 270, Térreo	Bairro: Centro	CEP: 86870-000
Município: Ivaiporã		UF: PR
Autorização de Funcionamento nº: 1.12541-8		Autorização Especial nº: 1.12543-5
Expediente nº: 0553830/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Medicamentos.		

Empresa: Fox Farma Sociedade Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.486.085/0001-19
Endereço: Rua Professora Ester de Melo		
Nº : 110	Bairro: Benfica	CEP: 20930-010
Município: Rio de Janeiro		UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 1.07018-7		Autorização Especial nº: 1.22269-7
Expediente(s) nº: 0471347/13-8		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda		CNPJ: 38.909.503/0001-57
Endereço: R. Frei Caneca		
N.º: 348/356	Bairro: Consolação	CEP: 01307-000
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.02748-7		Autorização Especial nº: 1.20981-2
Expediente(s) nº: 0520602/13-2		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e/ou Distribuição:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.150, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Centro de Inmunología Molecular (plantas 1 e 3)	
Endereço: Calle 216 esquina 15, Reparto Atabey, Playa, La Habana	
País: Cuba	
Empresa Importadora: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento nº: 1.00043-8	
Expediente(s) nº: 0775347/13-1, 1082853/13-2 e 0622312/15-5.	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: racotumomabe. Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

008164

Empresa Fabricante: Dong-A ST Co., Ltd.	
Endereço: (2 F Section B, 3F, 4F Section B) 200-23, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do.	
País: República da Coréia	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento nº: 1.00043-8	
Expediente(s) nº: 0506863/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Norge AS	
Endereço: Svinesundsveien 80, No. 1788 Berg i Ostfold, Halden	
País: Noruega	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento nº: 1.02110-1	
Expediente(s) nº: 0243821/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Homeopatia Waldemiro Pereira Laboratório Industrial Farmacêutico Ltda.		CNPJ: 76.440.528/0001-43
Endereço: Rua Anne Frank		
N.º: 3.246	Bairro: Boqueirão	CEP: 81650-020
Município: Curitiba		UF: PR
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00247-3		
Expediente(s) nº: 1039418/14-4; 1039427/14-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: Soluções.		
Sólidos não estéreis: Embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Instituto Massone S.A.	
Endereço: Arias 4431/37 (C1430CSE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento nº: 1.02876-2	
Expediente(s) nº: 1039715/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: menotropina, menotropina altamente purificada, urofolitropina altamente purificada e gonadotropina coriônica humana.	

Empresa: Kley Hertz S.A. Indústria e Comércio		CNPJ: 92.695.691/0001-03
Endereço: Rua Comendador Azevedo		
N.º: 224	Bairro: Floresta	CEP: 90.220-150
Município: Porto Alegre		UF: RS
Autorização de Funcionamento nº: 1.00689-0		Autorização Especial nº: 1.23055-3
Expediente(s) nº: 0113189/15-3; 0113163/15-0; 0113222/15-9		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas, pós; Semissólidos não estéreis: cremes, pomadas; Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões, xaropes e esmaltes.		

Empresa Fabricante: Laboratórios León Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial de Navatejera, C/ La Vallina, S/N - 24008, Navatejera , Leon.	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Industria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento nº: 1.03764-8	
Expediente(s) nº: 0450726/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Lotusfarma Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 00.974.578/0001-49
Endereço: Estrada dos Bandeirantes		
N.º: 3.438	Bairro: Jacarepaguá	CEP: 22.775-110
Município: Rio de Janeiro		UF: RJ
Autorização de Funcionamento n.º: 1.05711-7		
Expediente(s) nº: 0663842/12-2		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: glóbulos.		

Empresa: Oriente Mix Fitoterápicos do Brasil Ltda.		CNPJ: 73.657.876/0001-89
Endereço: Estrada da Pedra Negra		
N.º: 295	Bairro: Jacarepaguá	CEP: 22780-120
Município: Rio de Janeiro		UF: RJ

Autorização de Funcionamento nº: 1.02397-4	
Expediente(s) nº: 0162802/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Orion Corporation, Orion Pharma.	
Endereço: Orionintie 1, 02200 - Espoo.	
País: Finlândia.	
Empresa Solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento nº: 1.09860-7	
Expediente(s) nº: 0592537/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH - Betriebsstätte Freiburg		
Endereço: Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6		Autorização Especial nº: 1.20029-5
Expediente(s) nº: 0112916/15-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie	
Endereço: Boulevard Industriel, Zone Industrielle 76580 Le Trait	
País: França	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0008-23
Autorização de Funcionamento nº: 1.01300-3	
Expediente(s) nº: 0969045/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos Estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 03.560.974/0001-18
Endereço: Rua João Alfredo		
N.º: 353	Bairro: Santo Amaro	CEP: 04747900
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00171-1		Autorização Especial nº: 1.20284-5
Expediente(s) nº: 0754398/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG		
Endereço: Kaiser Wilhelm Allee, 51368 - Leverkusen		
País: Alemanha		
Empresa Importadora: Biosintética Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 53162095/0001-06
Autorização de Funcionamento nº: 1.01213-1		Autorização Especial nº: 1.20254-1
Expediente(s) nº: 0606195/14-8		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc.	
Endereço: 7333 Mississauga Road North, Ontário - L5N 6L4	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Laboratórios Stiefel Ltda.	CNPJ: 63.064.653/0001-54
Autorização de Funcionamento nº: 1.00675-1	
Expediente(s) nº: 0217329/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: géis.	

Empresa Fabricante: Les Laboratoires Servier Industrie		
Endereço: Route de Saran, nº 905, 45520, Gidy		
País: França		
Empresa Solicitante: Laboratórios Servier do Brasil Ltda.		CNPJ: 42.374.207/0001-76
Autorização de Funcionamento nº: 1.01278-7		Autorização Especial nº: 1.20218-8

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

Item 665 FIORENZ. 008165

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A		
CNPJ	92.695.691/0001-03	**Autorização**	2002286
Produto	HELIODERM SUNCARE FPS 30		
Categoria	BLOQUEADOR SOLAR/ANTI SOLAR (LÍQUIDO, GEL, CREME OU SÓLIDO)		
Processo	25351.153051/2009-87		
Vencimento do Registro	11/05/2019		
Publicação do Registro	11/05/2009		

	Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q	1	FRASCO PLASTICO PEAD - Primária	202280169.001-5	Não se aplica para essa categoria
Q	2	SACHE - Primária		Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Q 0109452/12-1		10347112011	289 - Alteração de Rotulagem de Produto Grau 2	Anuído
Q 0412891/12-5		3679402012	289 - Alteração de Rotulagem de Produto Grau 2	Anuído
Q 0824539/12-8		8203252012	289 - Alteração de Rotulagem de Produto Grau 2	Anuído
Q 0213705/13-4		1611362013	239 - Inclusão de Acondicionamento Para Produto Grau 2	Anuído
Q 0947566/13-4		9300892013	238 - Revalidação de Registro de Produto Grau 2	Revalidação automática
Q 0262954/14-2	14/04/2014		2336 - Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos	Revalidação automática
Q 0583848/15-7		5280642015	2591 - ADITAMENTO	Aditado ao processo
Q 0583862/15-2	09/11/2015	5290572015	235 - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido	Publicado deferimento

Voltar

Item 740 FIORENZ. 008166

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CITONEURIN

Nome da Empresa	MERCK S/A		
CNPJ	33.069.212/0001-84	**Autorização**	1.00.089-8
Nome Comercial	CITONEURIN		
Classe Terapêutica	PRODUTOS A BASE DE VIT B 12-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro	100890015		
Processo	25992.017408/57		
Vencimento do Registro	10/2017		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL PLAS AMB X 20	DRAGEA SIMPLES	3	17/05/2000

Validade	18 meses	**Registro**	1008900150046
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA NITRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 5000		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

008167

(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA AMP VD AMB X 1 ML + 1000 MCG/ML AMP X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	17/05/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1008900150433
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CIANOCOBALAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 1000		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MERCK MÉXICO S.A - MÉXICO		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 1000 MCG/ML 3 AMP X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	17/05/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1008900150425
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CIANOCOBALAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 1000		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MERCK MÉXICO S.A - MÉXICO		

008168

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 5000 MCG/ML 3 AMP X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	17/05/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1008900150441
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CIANOCOBALAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 5000		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MERCK MÉXICO S.A - MÉXICO		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

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

(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA AMP VD AMB X 1 ML + 5000 MCG/ML AMP X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL		11	17/05/2000

008169

Validade	24 meses	**Registro**	1008900150451
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CIANOCOBALAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 5000		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MERCK MÉXICO S.A - MÉXICO		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL PVDC AMB X 20	DRAGEA SIMPLES	12	17/05/2000

Validade	18 meses	**Registro**	1008900150123
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA NITRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

0008170

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 20	DRAGEA SIMPLES	13	17/05/2000

Validade	18 meses	**Registro**	1008900150131
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA NITRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

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

5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL PVDC AMB X 60	DRAGEA SIMPLES		14	17/05/2000

0008171

Validade	18 meses
Registro	1008900150141
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA NITRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL AMB X 60	DRAGEA SIMPLES	15	17/05/2000

Validade	18 meses
Registro	1008900150158
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA NITRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL

0108172

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

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG + 200 MG + 100 MG DRG EST CART BL AL PLAS INC X 20	DRAGEA SIMPLES	2	17/05/2000

Validade	18 meses	**Registro**	1008900150038
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA MONONITRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 50		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

0081738

(333,33 MCG + 33,33 MG + 33,33 MG) /ML SOL INJ IM CX CAMA AMP 3 AMP VD INC X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL		4	17/05/2000
Validade	24 meses	**Registro**		1008900150301
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 1000			
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MERCK MEXICO S.A. - MÉXICO			
Via de Administração	INTRAMUSCULAR			
IFA único	Não			
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	**Não Informado**			
Tarja	*[sem dados cadastrados]*			
Medicamento referência	**Não**			
Apresentação fracionada	**Não**			

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
(1666,66 MCG + 33,33 MG + 33,33 MG)/ML SOL INJ IM CX CAMA AMP 3 AMP VD INC X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	17/05/2000
Validade	24 meses	**Registro**	1008900150352
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CLORIDRATO DE TIAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 5000		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MERCK MEXICO S.A. - MÉXICO		

0008174

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Não
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(333,33 MCG + 33,33 MG + 33,33 MG)/ML SOL INJ IM CX AMP VD INC X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	17/05/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1008900150409
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CIANOCOBALAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 1000		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MERCK MEXICO S.A. - MÉXICO		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Não		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

(1666,66 MCG + 33,33 MG + 33,33 MG)/ML SOL INJ IM CX AMP VD INC X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	17/05/2000	008175

Validade	24 meses	**Registro**	1008900150417

Princípio Ativo

CIANOCOBALAMINA
CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
CLORIDRATO DE TIAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação

CITONEURIN 5000

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- MERCK MEXICO S.A. - MÉXICO

Via de Administração

INTRAMUSCULAR

IFA único

Não

Conservação

EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Voltar

Item 771 FIORE NZ

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

0081/16

Detalhe do Produto: EXFORGE HCT

Nome da Empresa	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A		
CNPJ	56.994.502/0001-30	**Autorização**	1.00.068-5
Nome Comercial	EXFORGE HCT		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro	100681082		
Processo	25351.703366/2008-41		
Vencimento do Registro	11/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	19/11/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1006810820018
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	19/11/2012

0081778

Validade	24 meses	**Registro**	1006810820026
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • NOVARTIS PHARMA STEIN AG - SUÍÇA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	19/11/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1006810820034
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • NOVARTIS PHARMA STEIN AG - SUÍÇA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
160 MG + 12,5 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	19/11/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1006810820042
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • NOVARTIS PHARMA STEIN AG - SUÍÇA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
160 MG + 12,5 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	19/11/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1006810820050

008179

Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • NOVARTIS PHARMA STEIN AG - SUÍÇA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
160 MG + 12,5 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	19/11/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1006810820069

Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • NOVARTIS PHARMA STEIN AG - SUÍÇA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE

008180

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
160 MG + 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	19/11/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1006810820077
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • NOVARTIS PHARMA STEIN AG - SUÍÇA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
160 MG + 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	19/11/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1006810820085

008181

Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • NOVARTIS PHARMA STEIN AG - SUÍÇA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
160 MG + 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	19/11/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1006810820093

Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • NOVARTIS PHARMA STEIN AG - SUÍÇA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE

008182

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
160 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	19/11/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1006810820107
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • NOVARTIS PHARMA STEIN AG - SUÍÇA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
160 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	19/11/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1006810820115

008183

Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • NOVARTIS PHARMA STEIN AG - SUÍÇA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
160 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	19/11/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1006810820123

Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • NOVARTIS PHARMA STEIN AG - SUÍÇA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE

008184
8

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
320 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	19/11/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1006810820131
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • NOVARTIS PHARMA STEIN AG - SUÍÇA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
320 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	19/11/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1006810820141

008185

Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • NOVARTIS PHARMA STEIN AG - SUÍÇA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
320 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	19/11/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1006810820158
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • NOVARTIS PHARMA STEIN AG - SUÍÇA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		

008186

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

008187
Dimastu
33

ANEXO

Empresa: Jusimed Importação e Comércio de Produtos Médicos Ltda.		CNPJ: 00.072.255/0001-60
Endereço: Avenida Paraná, 996/998, Lojas 01 e 02 - Cabral		
Município: Curitiba	UF: PR	CEP: 80035-130
Autorização de Funcionamento: 8.00.020-5	Expediente(s): 2149740/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Maximplant Comércio e Distribuição de Implantes Ltda		CNPJ: 08.011.705/0001-16
Endereço: Rua Paschoal Burdano, 1496 - Jardim Botânico		
Município: Ribeirão Preto	UF: SP	CEP: 14021-655
Autorização de Funcionamento: 8.03.448-4	Expediente(s): 2278067/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Produtos para Saúde		

RESOLUÇÃO - RE Nº 877, DE 31 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Biocardio Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares e Correlatos Ltda.		CNPJ: 59.341.289/0001-55
Endereço: Rua Vitória da Conquista, 814, Ipitanga		
Município: Lauro de Freitas	UF: BA	CEP: 42700-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.305-6	Expediente(s): 1365317/16-2	
Linha(s): Materiais		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.1; 2.2.3; 2.2.4; 2.2.5; 2.3.1; 2.3.2; 2.4; 2.5.1; 2.5.2; 2.5.3; 2.5.5; 2.5.6; 3.1.1; 3.1.2; 3.1.3; 3.1.6; 3.1.6.2; 3.2; 3.3; 4.2.1.4; 5.1; 5.1.1; 5.1.1.1; 5.1.1.2; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.3.1; 5.1.3.4; 5.2.1; 5.2.2.1; 5.2.2.2; 5.2.2.3; 5.3.1; 5.3.4; 5.5.1; 5.5.2; 5.5.3; 5.6; 5.6.1; 5.6.2; 6.1.4; 6.2.1; 6.4.1; 7.1; 7.2.1.1; 7.2.1.3; 7.2.1.4; 7.2.1.5 e 9.2.		

Empresa Fabricante: Nantong Strip Medical Supply Co. Ltd		
Endereço: A Building, 182 YueLong Nan Road - 226001 - Jiangsu		
País: China		
Empresa Solicitante: Labor Import Comercial Importadora e Exportadora Ltda		CNPJ: 01.005.728/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.03.694-6		Expediente(s): 0649848/12-5
Linha(s): Materiais		
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.		

Empresa Fabricante: Planmeca Oy		
Endereço: Asentajankatu 6, Helsinki - 00880		
País: Finlândia		
Empresa Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda		CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8	Expediente(s): 2467269/16-6	
Linha(s): Equipamentos		
Motivo: Relatório de inspeção Insatisfatório e em desacordo à RDC 16/2013 quanto aos itens relacionados a seguir: item 2.2.6, 2.5.1, 2.5.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2.1, 3.3.1, 5.3.1, 5.3.3, 5.4.4, 5.5.3, 6.1.1, 6.2.1, 6.4.1, 6.5.1, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5, 7.1.6, 7.1.7, 7.1.8.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 892, DE 31 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

Art. 2º A presente Certificação 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: Instituto Grifols S.A.		
Endereço: Polígon Industrial Llevant, Can Guasch 2, 08150 Parets del Vallès, Barcelona		
País: Espanha		
Empresa Solicitante: Grifols Brasil Ltda.		CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7	Expediente(s): 1631948/16-6, 1632090/16-5, 0219523/17-8 e 0219532/17-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, alfa1antitripsina, imunoglobulina humana, imunoglobulina anti-hepatite B, imunoglobulina antitetânica, imunoglobulina anti-RhO (D), fator VIII de coagulação, fator IX de coagulação e antitrombina III. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 896, DE 31 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 55.980.684/0001-27
Endereço: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400 - Água Preta		
Município: Pindamonhangaba	UF: SP	CEP: 12403-610
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 2357656/16-1 e 2357594/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos (embalagem primária), comprimidos revestidos (embalagem primária) e pós. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis citotóxicos: embalagem secundária. Produtos estéreis: embalagem secundária. Produtos estéreis citotóxicos: embalagem secundária.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 897, DE 31 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Droga Rocha Distribuidora de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 05.348.580/0001-26
Endereço: Avenida Nações Unidas, 1069, Bairro Vermelha		
Município: Teresina	UF: PI	CEP: 64019-230
Autorização de Funcionamento: 1.11.247-7	Autorização Especial: 1.11.248-1	
Expediente(s): 1460620/16-8		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Flex Farma Distribuidora Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 06.209.557/0001-13
Endereço: Rua Ivailândia, 423, sala 02, Coroado		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69082-125
Autorização de Funcionamento: 1.12.433-5	Autorização Especial: 1.12.434-9	
Expediente(s): 0154239/15-7		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Sogamax - Distribuidora de Perfumaria Ltda. ME		CNPJ: 00.857.492/0001-36
Endereço: Rua José Peres Ximenes, 78, Centro		
Município: Cardoso Moreira	UF: RJ	CEP: 28180-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.303-3	Autorização Especial: 1.23.346-9	
Expediente(s): 0889141/13-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 898, DE 31 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Takaoka Plant		
Endereço: 30 Toidesakae-machi, Takaoka city, Toyama, 939-1118		
País: Japão		
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 2192547/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Cenexi		
Endereço: 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120, Fontenay-Sous-Bois		
País: França		
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2372599/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Delpharm Huningue SAS		
Endereço: 26 rue de La Chapelle, 68330 Huningue		
País: França		
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.		CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0248542/17-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa Fabricante: Excella GmbH		
Endereço: Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6		Expediente(s): 0124804/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd		
Endereço: 1061 Mountain Highway Boronia, 3155 Victoria		
País: Austrália		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5		Expediente(s): 1292826/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

DIMASTER

008188

Consultas / Medicamentos / Detalhes

item 33

Detalhe do Produto: ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Nome da Empresa	Samtec Biotecnologia Limitada		
CNPJ	04.459.117/0001-99	**Autorização**	1055926
Nome Comercial	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Classe Terapêutica	DILUENTES E VEÍCULOS DE MEDICAMENTOS		
Registro	155920002		
Processo	25351.045765/2003-71		
Vencimento do Registro	02/2019		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	09/02/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1559200020010
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 4 CT 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	09/02/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1559200020029
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		

0008189

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	09/02/2004
Validade	24 meses	**Registro**	1559200020053
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

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

008190

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	09/02/2004

Validade	24 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	09/02/2004

Validade	24 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

0081915

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	12	09/02/2004

Validade	24 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	13	09/02/2004

Validade	24 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

0081925

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 4 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	16	09/02/2004
Validade	24 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	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	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 4 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	17	09/02/2004
Validade	24 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		

008193

SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	19	09/02/2004

Validade 24 meses **Registro**

Princípio Ativo ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação 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 **S**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	20	09/02/2004

Validade 24 meses **Registro**

Princípio Ativo ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação 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 **S**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

0081945

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 6 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	23	09/02/2004

Validade	24 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 6 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	24	09/02/2004

Validade	24 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR

008195

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 15 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	27	09/02/2004
Validade	24 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	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	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	28	09/02/2004
Validade	24 meses	**Registro**	1559200020282
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

0081966

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	31	09/02/2004
Validade	24 meses	**Registro**	1559200020312
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

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

0008197

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	34	09/02/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1559200020347
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	35	09/02/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1559200020355
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

0081985

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 4 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	38	09/02/2004
Validade	24 meses	**Registro**	1559200020381
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 4 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	39	09/02/2004
Validade	24 meses	**Registro**	1559200020398
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

0008199

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	42	09/02/2004
Validade	24 meses	**Registro**	1559200020428
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 15 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	43	09/02/2004
Validade	24 meses	**Registro**	1559200020436
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		

008200

SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 15 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	45	09/02/2004
Validade	24 meses	**Registro**	1559200020452

Princípio Ativo

ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

[sem dados cadastrados]

IFA único

Sem IFA Cadastrado

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

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Voltar

008201

Consultas / Medicamentos / Detalhes

item 50 Dimaster

Detalhe do Produto: AMINOFILINA

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
CNPJ	19.570.720/0001-10 **Autorização** 1013430
Nome Comercial	AMINOFILINA
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES
Registro	113430165
Processo	25351.552748/2007-19
Vencimento do Registro	04/2019

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	13/04/2009

Validade	24 meses **Registro** 1134301650019
Princípio Ativo	AMINOFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	13/04/2009

Validade	24 meses **Registro** 1134301650027
Princípio Ativo	AMINOFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

008202

Qimaster

008203

Hipolabor e Samval.

50

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH	
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471 - Laupheim	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 1144418/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais (granel): pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie.	
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc	
País: França.	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1218205/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A.	
Endereço: 2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint-Clair.	
País: França.	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente (s) : 1184717/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: UCB Farchim SA	
Endereço: Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1185084/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0030-70
Endereço: Rua Cristiano P. T. Guimarães, 50, Bairro Cinco		
Município: Belo Horizonte	UF: MG	CEP: 32010-130
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0153726/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Avert Laboratórios Ltda.		CNPJ: 44.211.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1.039, Penha.		
Município: Bragança Paulista.	UF: SP	CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0	Expediente(s): 0796657/14-1 e 0796685/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões e soluções.		

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 19.570.720/0001-10
Endereço: Rodovia BR 262, Km 123, Bairro		
Município: Sabará	UF: MG	CEP: 34733-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0	Expediente(s): 1180367/16-8, 1180870/16-2 e 1180931/16-4	1180817/16-9,
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xampus. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.992.062/0001-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay		
Município: Hortolândia	UF: SP	CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3	Expediente(s): 0814427/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.985, DE 22 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Osmopharm SA	
Endereço: Via Ale Fornaci, 6930, Bedano	
País: Suíça	
Empresa Solicitante: Laboratórios Gross S.A.	CNPJ: 33.145.194/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.444-3	Expediente(s): 0574875/15-5
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 13 (alíneas "b" e "c" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 66, 73 (parágrafo único), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 223 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 575 e 579 (§§ 1º, 2º e 3º).	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg,	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0041567/14-7
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.986, DE 22 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 51.780.468/0002-68
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Indústrias		
Município: São José dos Campos	UF: SP	CEP: 12240-909
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0967065/15-3, 0967049/15-1 e 0966862/15-4	0966921/15-3,
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós. Semissólidos não estéreis: cremes e géis. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões e xampus. Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.035.244/0001-23
Endereço: Rodovia GO 080, Km 02, Jardim Pompeia		
Município: Goiânia	UF: GO	CEP: 74690-170
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0	Expediente(s): 0796066/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500045

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

Dinastia
008204
85

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Aleandro Gonçalves Passarinho		CNPJ: 00.795.813/0001-15
Endereço: Rua Urbano Santos, 50, Centro		
Município: São Raimundo Das Mangabeiras	UF: MA	CEP: 65840-000
Autorização de Funcionamento: 1.06.701-9	Autorização Especial: 1.21.987-1	
Expediente(s): 0256430/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: R N Gomes Rodrigues & Cia Ltda.		CNPJ: 03.628.603/0001-20
Endereço: Avenida XV de Dezembro, 1099, Cidade Nova		
Município: João Lisboa	UF: MA	CEP: 65922-000
Autorização de Funcionamento: 1.06.577-1	Autorização Especial: 1.23.601-9	
Expediente(s): 310013/10-8		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 897, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Adare Pharmaceuticals INC		
Endereço: 845 Center Drive, Vandalia, OH 45377		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0805932/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos :		
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).		

E mpresa : Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0023-24
E ndereço : Av. Presidente Wilson , 5874 - Vila Independência		
M unicípio : São Paulo	UF: SP	CEP: 04220-002
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente (s): 0026209/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

E mpresa : Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0046-10
E ndereço : Av. Manguinhos, 3331, Bairro CIVIT II.		
M unicípio : Serra	UF: ES	CEP: 29173-082
Autorização de Funcionamento : 2.20.000-3	Expediente (s) : 1154050/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A.		CNPJ: 58.430.828/0013-01
ENDEREÇO: R. Adherbal Stresser, 84 - Cj. Ambrosina		
MUNICÍPIO: São Paulo	UF: SP	CEP: 05576-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7		Expediente(s): 0578978/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica); pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		
Produtos estéreis: citostáticos: pós (com preparação asséptica).		
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Grünenthal GMBH		
Endereço: Zieglerstrasse 6, 52078, Aachen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 0756291/15-8, 0756276/15-4 e 0756285/15-3	0756263/15-2,
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Semisólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Lupin Limited		
Endereço: Plot nº 15 B, Phase 1A, Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa		
País: Índia		
Empresa solicitante: Merck S.A.		CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 0777154/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.		

Empresa Fabricante: Nextpharma S.A.S.		
Endereço: 17 route de Meulan 78520 Limay		
País: França		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0914797/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa Fabricante: Rafa Laboratories Ltd.		
Endereço: 3 Ze'ev Lev St., Har Hotzvim Ind. Zone, Jerusalem		
País: Israel		
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 0958872/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 898, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa : Globe Química S.A.		CNPJ: 03.198.606/0001-71
Endereço : Rodovia SP 332 Km 138- Portão A, Itapavussu		
Município: Cosmópolis	UF: SP	CEP: 13150-000
Autorização de Funcionamento: 1.04986-1	Expediente(s): 0906296/15-3	
Processo nº: 25351.633349/2015-33		
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: Cambendazol, capecitabina, carbonato de lítio, cetoconazol, citrato de tamoxifeno, cloridrato de amiodarona, cloridrato de bupropiona, cloridrato de propanolol, cloridrato de sibutramina, cloridrato de ticlopidina, cloridrato de tramadol, diazepam, efavirenz, fumarato de tenofovir desoproxila, ganciclovir sódico, cloridrato de glicinato de tianfenicol, hidroxiuréia, lamivudina, L-carbocisteína, mesilato de imatinibe, piroxicam, rivastigmina base, sevoclorano, sulfametoxazol, tartarato de rivastigmina, topiramato, trimetoprima, zidovudina, cloridrato de anfepramona, cloridrato de femproporex.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 899, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDOS

Dimaster 008205

Expediente(s): 0782165/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos revestidos.

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos	CNPJ: 33.781.055/0015-30
Endereço: Avenida Brasil, 4365, Pavilhão Rockfeller	
Bairro: Manguinhos	CEP: 21040-360
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	
Expediente(s): 0727237/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados (envase).	

Empresa: Blau Farmacêutica S.A.	CNPJ: 58.430.828/0005-93
Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, Prédio 200, Nº 2815	
Bairro: Barro Branco	CEP: 06707-030
Município: Cotia	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-0	
Autorização Especial: 1.23.465-0	
Expediente(s): 0552130/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Ethypharm	
Endereço: Zone Industrielle de Saint Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais	
País: França	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	
Expediente(s): 0613146/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).	

Empresa Fabricante: Glaxo Operations UK Limited	
Endereço: Priory Street, Ware , Hertfordshire, SG12 0DJ	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	
Expediente(s): 0347900/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos revestidos (granel) e pós.	

Empresa Fabricante: Ipsen Pharma Biotech	
Endereço: Parc D'activités du Plateau de Signes, Chemin Départemental nº 402, 83870 - Signes	
País: França	
Empresa solicitante: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda	CNPJ: 07.718.721/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.06.977-3	
Expediente(s): 0658810/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Jubilant HollisterStier LLC	
Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington 99207	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	
Expediente(s): 0456378/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (envase) : soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratoires Panpharma	
Endereço: 10 Rue du Chênot, Parc d'Activité du Chênot - 56380 Beignon	
País: França	
Empresa solicitante: Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 38.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	

Expediente(s): 0481521/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos Estéreis: pós com preparação asséptica

Empresa Fabricante: Merck KGaA	
Endereço: Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Merck S/A	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	
Expediente(s): 0985813/14-0 e 0948796/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis (granel): comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis hormonais (granel): comprimidos.	

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0023-39
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, nº 2020	
Bairro: Taquara	CEP: 22775-109
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	
Autorização Especial: 1.20.378-0	
Expediente(s): 0535275/15-4, 0535285/15-1 e 0535421/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas. Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 34, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited.	
Endereço: D. P. Pally, Dundigal Post, Quthbullapur Mandal, R. R. District, Hyderabad-500 043, Andhra Pradesh.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05562-2	
Expediente(s): 0649461/15-7 e 0649449/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 36, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Mattos Oliveira Comércio de Medicamentos Ltda. Epp	CNPJ: 07.886.202/0001-21
Endereço: Rua Guilhermino Novais	
Nº: 09 Bairro: Recreio	CEP: 45020-600
Município: Vitória da Conquista	UF: BA
Autorização de Funcionamento nº: 1.07425-2	
Autorização Especial nº: 1.22553-7	
Expediente nº: 388432/10-5	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

008206

Consultas / Medicamentos / Detalhes

item 85

Dimaster

Detalhe do Produto: PENKARON

Nome da Empresa	BLAU FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1016377
Nome Comercial	PENKARON		
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO		
Registro	116370115		
Processo	25351.325066/2013-02		
Vencimento do Registro	05/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400000 U INJ CT 1 FA + DIL X 2 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	1	12/08/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1163701150017

Princípio Ativo

BENZILPENICILINA PROCAÍNA
BENZILPENICILINA POTÁSSICA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAMUSCULAR

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400000 U INJ CX 50 FA + 50 DIL	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	2	12/08/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1163701150025

Princípio Ativo

BENZILPENICILINA PROCAÍNA
BENZILPENICILINA POTÁSSICA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

008207

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

008209
3

Consultas / Medicamentos / Detalhes

item 113

Dinastia

Detalhe do Produto: HYPOCINA COMPOSTA

Nome da Empresa	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA		
CNPJ	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1003877
Nome Comercial	HYPOCINA COMPOSTA		
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS		
Registro	103870023		
Processo	25992.006004/78		
Vencimento do Registro	04/2021		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	19/04/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1038700230028
Princípio Ativo	DIPIRONA BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,67MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	3	19/04/1996

Validade	24 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

008209

Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

008210

Dimaster 5

198

Empresa Fabricante: Genzyme Corporation	
Endereço: 45, 51, 74, 76 New York Avenue, Framingham, MA, 01701	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0707876/15-5 e 0707868/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfatirotropina e beta-agalsidase. Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Instituto Grifols, SA	
Endereço: Polígon Industrial Llevant. Can Guasch, 2, 08150, Parets del Vallès - Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 17.625.281/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8	Expediente(s): 0948914/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana	

Empresa Fabricante: Lonza Biologics, Inc.	
Endereço: 101 International Drive - Portsmouth, New Hampshire	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0532774/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte, jolimumabe	

RESOLUÇÃO - RE Nº 446, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genzyme Polyclonals SAS	
Endereço: 1541 Avenue Marcel Mérieux - Bâtiments C4 et C5 - 69280 - Marcy L'Etoile	
País: França	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0734936/15-0 e 0735015/15-5
Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos e Produtos estéreis	
Motivo: Em desacordo com os artigos 4º e 11 da RDC nº 39/13, considerando que foi encerrada a fabricação dos produtos objeto do pedido de certificação desde junho/2015, no caso do insumo farmacêutico ativo biológico e desde julho/2015, no caso do granel.	

Empresa Fabricante: Kamada Ltd.	
Endereço: Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500	
País: Israel	
Empresa Solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.	CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9	Expediente(s): 0945184/15-6
Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação das revisões periódicas de produto, conforme notificação de exigência nº 0991803/15-5.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 447, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: CAQ - Casa da Química Ind. e Com. Ltda	CNPJ: 61.451.290/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.805-0	Expediente(s): 0734092/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0728084/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0617431/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: VLG Chem	
Endereço: 35, Avenue Jean Jaurès - 92390 Villeneuve-la-Garenne	
País: França	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0662898/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: enoxaparina sódica.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 449, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Jabil Circuit Singapore PTE LTD	
Endereço: 16 Tampines, Industrial Crescent- Cingapura	
País: Cingapura	
Empresa solicitante: Auto Suture do Brasil LTDA.	CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento nº: 1.03490-0	Expediente nº: 0196709/14-6
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 450, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Amazônia Distribuidora Ltda.		CNPJ: 04.564.165/0001-47
Endereço: Avenida Presidente Médici, 1034, Parque Piauí		
Município: Timon	UF: MA	CEP: 65631-391
Autorização de Funcionamento: 1.12.397-1	Autorização Especial: 1.12.398-5	
Expediente(s): 1109873/14-2		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Maiela Hospitalar Ltda.		CNPJ: 02.483.928/0001-08
Endereço: Rua Jorge Acrício, 777, Vila União		
Município: Fortaleza	UF: CE	CEP: 60410-800
Autorização de Funcionamento: 1.04.562-6	Autorização Especial: 1.20.785-6	
Expediente(s): 0101031/15-0		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon Laboratories, Inc.	
Endereço: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0975972/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões (com preparação asséptica) e géis (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Alfa Wassermann S.p.A.	
Endereço: Via Enrico Fermi, 1, 65020 Alanno (PE)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda. - ME	CNPJ: 03.108.098/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.04.896-0	Expediente(s): 1031467/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Biotest AG	
Endereço: Landsteinerstrasse 5, 63303, Dreieich	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.	CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9	Expediente(s): 0628417/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (fracionamento): pasta IV de plasma humano.	

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

008211

Consultas / Medicamentos / Detalhes

item 198

Dimaster

Detalhe do Produto: Cloridrato de Ciprofloxacino

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1025685
Nome Comercial	Cloridrato de Ciprofloxacino		
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Registro	1256801500		
Processo	25351.155195/2006-79		
Vencimento do Registro	06/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	18/06/2007
Validade	24 meses	**Registro**	1256801500013
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	18/06/2007
Validade	24 meses	**Registro**	1256801500021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

008212
8

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 750 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	18/06/2007
Validade	24 meses	**Registro**	1256801500056

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

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

008213

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	18/06/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801500080
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	18/06/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1256801500099
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		

008214

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	18/06/2007
Validade	24 meses	**Registro**	1256801500129
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	18/06/2007
Validade	24 meses	**Registro**	1256801500137
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

008215

008216

Rimaster

138 - 699
352 - 700
353

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

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 131, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda.		CNPJ: 61.069.755/0001-13
Endereço: Rua Nicolau Afanasieff, 41, Imirapé		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04802-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.714-8	Expediente(s): 0731392/15-1, 0731332/15-4, 0731641/15-3 e 0731629/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: xaropes, emulsões, soluções, suspensões e xampus.		

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

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

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

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO- RE Nº 936, DE 14 DE ABRIL DE 2016

(Publicado no DOU-Suplemento de 18-4-2016)

ANEXO (*)

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

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

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016053000064

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

Consultas / Medicamentos / Detalhes

item 138

Dimastu

Detalhe do Produto: HIPOTEN

Nome da Empresa	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA		
CNPJ	61.068.755/0001-12	**Autorização**	1007146
Nome Comercial	HIPOTEN		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro	107140185		
Processo	25000.005962/93-11		
Vencimento do Registro	03/2017 03/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	11/03/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1071401850018
Princípio Ativo	CAPTOPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 10 EMB HOSP	COMPRIMIDO SIMPLES	2	11/03/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1071401850026
Princípio Ativo	CAPTOPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

0108218

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM CT STR X 16	COMPRIMIDO SIMPLES	3	11/03/1997
Validade	36 meses	**Registro**	1071401850034
Princípio Ativo	CAPTOPRIL		

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE MEMANTINA
1.0475.0050.007-1 48 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
CLORIDRATO DE MEMANTINA

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
LINEZOLIDA 25351.479006/2015-41
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
06953.15-8

(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 1066971/13-0 - 25351.740722/2013-99)
0000000000 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL X BOLS PLAS X 300 ML
LINEZOLIDA

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
Vírus atenuado do sarampo, Vírus atenuado da caxumba, Vírus atenuado da rubéola
vacina sarampo, caxumba, rubéola 25351.065037/2003-85 11/2018
10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO 0605348/14-3

1.1063.0106.001-1 24 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD AMB X 10 DOSES + CT 10 AMP VD INC DIL X 5 ML
vacina contra sarampo + vacina contra caxumba + vacina contra rubéola
1.1063.0106.002-1 24 Meses
PO LIOF INJ CT 20 FA VD AMB X 10 DOSES + 2 CT 10 AMP VD INC DIL X 5 ML
vacina contra sarampo + vacina contra caxumba + vacina contra rubéola

RESOLUÇÃO - RE Nº 672, DE 17 DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe forem conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, 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. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição do 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 retificá-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 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.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do registro
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351693366200825	Akineton	2178839161	03/2022
ABBVIE FARMACEUTICA LTDA	25351075738201431	Simdax	1935554168	03/2022
ALKO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351017180001 9	Opti-Bar	2297015161	03/2022
ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25000025053961 5	Alphagan	2135371169	03/2022
ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351220209200931	Fresh Clear	0518247146	11/2019
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	25351042469200580	Tobramina	2234080163	03/2022
APSEN FARMACEUTICA S.A	25000030124960 1	Primid	2200238165	03/2022
APSEN FARMACEUTICA S.A	25000014133969 9	Donaren	2200237168	03/2022
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25000019508919 6	Budecort Aqua	2098673164	03/2022
ATIVUS FARMACEUTICA LTDA	25992004821 64	Dexador	0083490144	03/2022
BELFAR LTDA	25001008927 84	Pomicina	0589097147	01/2020
BELFAR LTDA	25351176497200257	Promergan	0738708133	03/2019
BLAU FARMACEUTICA S.A.	25351325064201348	Efrinalin	2022395161	03/2022
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA	25992003199 62	Luftal	2273801161	03/2022
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25000008776968 8	Tioconazol	2277962161	03/2022
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25992018951 71	Algexin Composto	2245591164	03/2022
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351653311200947	Cafilisador	2239118168	03/2022
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25991010285 79	Nitrapan	0610025142	02/2020
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25000031256967 9	Codein	2277975162	03/2022
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25000035904963 9	Zyprexa	2265971164	03/2022
EMS S.A.	25351024230018 8	amoxicilina + clavulanato de potassio	2231482162	03/2022
EMS S.A	25351016275016 1	Secnaxidol	2283866160	03/2022
EMS S.A	25351038664015 6	Cloratadd	2287040167	03/2022
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25000031363968 9	Ebastel	2210414163	03/2022
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25992005682 52	Benzetacil	2235680169	03/2022
GALDERMA BRASIL LTDA	25000020734951 6	Differin	2231515162	03/2022
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	25351633492201022	Visipaque	2299792160	03/2022
GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A	25351208544200824	ibuprofeno	0345871137	11/2018
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA	25351626088200710	haloperidol	0344287130	11/2018
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA	25351053022200706	hemitartarato de norepinefrina	0345932132	11/2018
INDUSTRIA QUIMICA DO ESTADO DE GOIAS S/A - IQUEGO	25000034129966 8	IQUEGO - RANITIDINA	2108250162	03/2022
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	25000011071953 0	Topamax	2036558166	03/2022
LABORATORIO DAUDT OLIVEIRA LTDA	25992007693 61	Droxaine	0766650151	03/2022
LABORATORIO FARMACEUTICO ELOFAR LTDA	25992009994 40	Dropropizina	2235513166	03/2022
LABORATORIO FARMACEUTICO ELOFAR LTDA	25992009339 71	Elotin	2291547168	03/2022
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000006778963 2	Fluitoss	2160526162	03/2022
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000021525957 1	Sedalex	2245943160	03/2022
LABORATORIOS PFIZER LTDA	25351029869200419	Xalatan	2183163167	03/2022
LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	25000013566968 4	Stablon	2104018164	03/2022
LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	25992016621 74	Arcalion	1542472163	12/2021
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351437677200725	fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina b + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaina	0341431131	11/2018
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25991018768 75	Vomistop	1082455143	06/2020
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	25351027516010 5	Arcoxia	2138519160	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351662812201215	acetato de prednisolona	1993719169	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351659683201269	Nevanac	2008040169	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351659695201239	Maxidex	2128350168	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351659700201241	Maxitrol	2128386169	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25000001350892 9	Lotensin	2036271164	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351660144201262	Lacrima Plus	2128380160	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351004555001 7	Zelmac	2200249167	03/2022
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351255552200789	cloridrato de oximetazolina	0344268133	02/2019
PRODUTOS FARMACEUTICOS MILLET ROUX	25000051969440	Cyclofemina	2187444163	03/2022
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351251880200897	simeticona	0332434136	02/2019
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	25992000240 65	Neuleptil	2090790167	03/2022
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	25000006896893 0	Sabril	1571931166	12/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	25992009665 64	Lasix	0758727129	04/2018
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000059629 31	Hipolen	2166523161	03/2022
SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25000012086 88	Gracial	2170300161	03/2022
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000013885958 1	Unifedrine	2297870164	03/2022

008220

Consultas / Medicamentos / Detalhes

itens 352,353

Detalhe do Produto: SANVAPRESS

Dinaster

Nome da Empresa	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
CNPJ	61.068.755/0001-12 **Autorização** 1007146
Nome Comercial	SANVAPRESS
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS
Registro	107140141
Processo	25000.018043/92-18
Vencimento do Registro	01/2021

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	20	03/01/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401410204
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	21	03/01/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401410212
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

0108221

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT STR AL AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	03/01/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1071401410016
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

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

0008222

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT STR AL AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	4	03/01/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401410040
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STR AL AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	03/01/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401410059
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

0008223

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

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES + COMPRIMIDO COMBINADO	8	03/01/1996
Validade	24 meses	**Registro**	107140141
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	9	03/01/1996
Validade	24 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

008224

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	12	03/01/1996
Validade	24 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	03/01/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1071401410293

Via de Administração	ORA
IFA único	Ser
Conservação	CO PR
Restrição de prescrição	Ve
Restrição de uso	*[Se*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

03/01/2017 | Medicamento r | Apresentação fr | Apresentação IN | 5 MG COM CT STR | Validade | Princípio Ativo | Complemento Difer | Embalagem | Local de Fabricação | Via

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	16	03/01/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1071401410436
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

008226

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

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT STR AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	19	03/01/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1071401410199
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

008227

Consultas / Medicamentos / Detalhes

itens 699,700

Detalhe do Produto: SINVASTON

Dimaster

Nome da Empresa	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
CNPJ	61.068.755/0001-12 **Autorização** 1.00.714-6
Nome Comercial	SINVASTON
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS
Registro	107140175
Processo	25000.002791/96-59
Vencimento do Registro	11/2021

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750021
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750031
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

0008228

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750056
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750064
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

0008229

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750099
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	29/11/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1071401750102
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

008230
5

008231

Dimasler

200 - 317

EMPRESA: MF MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA - ME ENDEREÇO: ALAMEDA CENTRAL SN CONJ BK 47 LOJA 103/104 BAIRRO: NUCLEO HABITACIONAL CEP: 72860121 - NOVO GAMA/GO CNPJ: 11.025.584/0001-76 PROCESSO: 25351.730630/2013-86
AUTORIZ/MS: 7.06651-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: Maria Concebida Mendes Alves - ME ENDEREÇO: Rua Antonio C Valadares, 322 BAIRRO: CEP: - URUANA DE MINAS/MG CNPJ: 18.836.108/0001-84 PROCESSO: 25351.032704/2015-87
AUTORIZ/MS: 7.36150-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: FARMÁCIA CAVALCANTI LTDA ENDEREÇO: RUA SENADOR PINHEIRO RAMOS Nº 303 BAIRRO: CENTRO CEP: 55825000 - PAUDALHO/PE CNPJ: 04.169.910/0001-53 PROCESSO: 25351.695507/2014-92
AUTORIZ/MS: 7.32623-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: EL ACHKAR, EL ACHKAR & POOL LTDA - ME ENDEREÇO: rua xv de novembro, 99 BAIRRO: centro CEP: 84240000 - PIRAÍ DO SUL/PR CNPJ: 09.354.351/0001-75 PROCESSO: 25351.374475/2014-94
AUTORIZ/MS: 7.22167-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-

RESOLUÇÃO - RE Nº 892, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA M&G LTDA ME ENDEREÇO: RUA 16 QD 02 LT 09 LJ 02 BAIRRO: JARDIM ORIENTE CEP: 72870257 - VALPARAÍSO DE GOIÁS/GO CNPJ: 10.643.578/0001-10 PROCESSO: 25351.478514/2010-06
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ÔMEGA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ENDEREÇO: Q CLS (COMERCIO) 4 BLOCO B LOTE: 03; LOJA: 01 E 03; TERREO BAIRRO: RIACHO FUNDO I CEP: 71820512 - RIACHO FUNDO/DF CNPJ: 24.887.143/0001-25 PROCESSO: 25351.261255/2013-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Alteração de endereço já foi contemplada em outro expediente (1365933/16-2).
EMPRESA: FARMACIA PLANALTO LTDA ME ENDEREÇO: r joao pedro ribeiro, Nº 452 BAIRRO: planalto CEP: 55920000 - ITAMBÉ/PE CNPJ: 07.055.390/0001-46 PROCESSO: 25351.138217/2015-27
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: MARCIA MIDORI MATSURA IBIUNA ME ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CINTRA BAIRRO: CENTRO CEP: 18150000 - IBIÚNA/SP CNPJ: 21.279.780/0001-20 PROCESSO: 25351.082901/2015-47
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: BIOPHYTOS MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: AVENIDA LONDRES, Nº 139 BAIRRO: SANTA CRUZ CEP: 32340570 - CONTAGEM/MG CNPJ: 03.226.931/0001-09 PROCESSO: 25351.280666/2007-67
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se ilegivel o que impossibilita a correta análise,conforme instruções da RDC 17/2013.
EMPRESA: DROGARIAS ELLO EIRELI - ME ENDEREÇO: av. t-63 nº 4.622 qd.02 lt.97 BAIRRO: parque anhanguera CEP: 74335102 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO CNPJ: 33.259.805/0001-03 PROCESSO: 25351.314196/2014-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: FARMACIA MANFRON LTDA ENDEREÇO: RUA RUI BARBOSA , 02 BAIRRO: CENTRO CEP: 84460000 - IVAI/PR CNPJ: 13.337.722/0001-88 PROCESSO: 25351.275308/2013-81
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do documento apresentado diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ELIEZER MORENO PLATERO DROGARIA - EPP ENDEREÇO: RUA JOSEFA ALVES DE SIQUEIRA, Nº 260 BAIRRO: JARDIM ANHANGUERA CEP: 11718000 - PRAIA GRANDE/SP CNPJ: 53.011.631/0002-53 PROCESSO: 25351.616163/2013-82
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 893, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GMO COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ME ENDEREÇO: rua manoel linhares junior 105 terreo sala 01 BAIRRO: SANTA TEREZINHA CEP: 89110000 - GASPAR/SC CNPJ: 13.421.677/0001-45 PROCESSO: 25351.956802/2016-92
AUTORIZ/MS: 1.15322-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 894, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: AG FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO, Nº 856 BAIRRO: CENTRO CEP: 63010222 - JUAZEIRO DO NORTE/CE CNPJ: 05.166.958/0001-70 PROCESSO: 25351.928151/2016-41
AUTORIZ/MS: 1.15296-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: MANIPULACAO ALTERNATIVA ITANHANDU LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA DR. OLAVO GOMES PINTO, Nº 34 BAIRRO: CENTRO CEP: 37464000 - ITANHANDU/MG CNPJ: 41.657.511/0001-68 PROCESSO: 25000.003127/99-61
AUTORIZ/MS: 1.34250-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 895, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

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

Art. 1º Conceder 4(a) empresa(s) constante(s) do anexo, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda - EPP		CNPJ: 79.648.523/0001-07
Endereço: Rua Vidal Procópio Lohm, 315, Fundos, Distrito Industrial		
Município: São José	UF: SC	CEP: 88104-810
Autorização de Funcionamento: 1.01.570-4	Expediente(s): 0891160/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		

Empresa: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.258.401/0001-03
Endereço: Rua Antônio João, Prédios 168,194 e 218, Cordovil		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21250-150
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0787776/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.		CNPJ: 17.159.229/0001-76
Endereço: VP 7D, Modulo II, Quadra 13, Lote		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75102-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0722414/15-1, 0722640/15-3, 0722537/15-7 e 0722626/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós. Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: géleres, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis penicilínicos: pós (com esterilização terminal), pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados. Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 896, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 19102016041100035

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

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

008232

Consultas / Medicamentos / Detalhes

item 200

Dimaster

Detalhe do Produto: BROMIDRATO DE CITALOPRAM

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ	17.159.229/0001-76 **Autorização** 1003707
Nome Comercial	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS
Registro	103700611
Processo	25351.213210/2011-68
Vencimento do Registro	01/2020

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	05/01/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1037006110015
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	05/01/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1037006110023
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

008233

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 70 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	05/01/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1037006110058

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

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

008234

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 200 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	05/01/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1037006110082
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 210 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	05/01/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1037006110090
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		

008235

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

n08236

Consultas / Medicamentos / Detalhes

item 317 Dimaster

Detalhe do Produto: DICLOFENACO SÓDICO

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ	17.159.229/0001-76 **Autorização** 1003707
Nome Comercial	DICLOFENACO SÓDICO
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS
Registro	103700306
Processo	25351.009757/00-19
Vencimento do Registro	06/2020

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	09/06/2000
Validade	18 meses	**Registro**	1037003060017
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD INC X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	09/06/2000
Validade	18 meses	**Registro**	1037003060025
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

008237

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	09/06/2000
Validade	18 meses	**Registro**	1037003060051
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 3ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	09/06/2000

0108238

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 3ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	8	09/06/2000

Validade	18 meses	**Registro**	1037003060084
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

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

Voltar

008239
8
Dimaster
424

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ETSUL TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA ARLINDO NATAL 040
BAIRRO: UBERABA CEP: 81580460 - CURITIBA/PR
CNPJ: 86.046.828/0001-04
PROCESSO: 25351.061438/55-71 AUTORIZ/MS: 3.01694.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: LUZQUIMICA PRODUTOS QUIMICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SERRA DO RONCADOR 427
BAIRRO: JD.BANDEIRANTES CEP: 86065590 - LONDRINA/PR
CNPJ: 00.357.508/0001-41
PROCESSO: 0001097 AUTORIZ/MS: 3.01938.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: HERMOGENES P DOS SANTOS PRODUTOS QUIMICOS
ENDEREÇO: AV ALAN KARDEC 1503
BAIRRO: PARQUE AVENIDA CEP: 87025000 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 72.205.784/0001-03
PROCESSO: 5004994 AUTORIZ/MS: 3.01573.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: MKM PRODUTOS QUIMICOS LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA PARA YARA
BAIRRO: YARA CEP: 86360000 - BANDEIRANTES/PR
CNPJ: 73.549.750/0001-90
PROCESSO: 8005897 AUTORIZ/MS: 3.02006.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: IND QUIM NOSSA SRA APARECIDA LTDA
ENDEREÇO: R AURELIANO A DA SILVA 00600
BAIRRO: JARDIM ITALIA CEP: 80000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 76.035.930/0001-42
PROCESSO: 250000180180 AUTORIZ/MS: 3.00426.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ROSANGELA RIVABEN BELNIAK ME
ENDEREÇO: EST COLONIA BALBINO CUNHA S
BAIRRO: BOTIATUVA CEP: 83600000 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ: 85.039.014/0001-71
PROCESSO: 2304094 AUTORIZ/MS: 3.01596.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: TRIO QUÍMICA IND. E COM. DE DET. LTDA
ENDEREÇO: RUA JORGE LACERDA 1640
BAIRRO: JD JUSSARA CEP: 85801390 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 77.882.116/0001-26
PROCESSO: 25023.100002/00 AUTORIZ/MS: 3.02310.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 250000370578 AUTORIZ/MS: 1.00789.6

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1225451/16-7.
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 250001382982 AUTORIZ/MS: 2.00682.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226477/16-6.
EMPRESA: SUMITOMO CORPORATION DO BRASIL S/A
ENDEREÇO: AVENIDA PAULISTA, Nº 949, 1º ANDAR
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 01311100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.492.212/0001-65
PROCESSO: 250001543592 AUTORIZ/MS: 2.01738.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226525/16-0.
EMPRESA: FAGAN SA INDS REUNIDAS
ENDEREÇO: R FRANCISCO PEREIRA 00426
BAIRRO: V GALVAO CEP: 7000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 31.116.791/0001-43
PROCESSO: 250001355478 AUTORIZ/MS: 1.00831.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº1246104/16-1.

Total de Empresas : 28

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.654, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, IV, e os art. 54, I, e 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 22 de outubro de 2015,

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0012-71
Endereço: Via Vicinal Antônio Sarti, 540, Vila Industrial		
Município: Sertãozinho	UF: SP	CEP: 14175-350
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127630/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0006-23
Endereço: Estrada da Boa Esperança, 650 - Parte, Bom Pastor		
Município: Belford Roxo	UF: RJ	CEP: 26110-120
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0038204/15-3 e 0038286/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais. Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.439.635/0001-03
Endereço: Rodovia Professor Zeferino Vaz (SP-332), Km 135, Itapavussu.		
Município: Cosmópolis	UF: SP	CEP: 13150-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 1342574/16-9, 1342563/16-3, 1342617/16-6, 1342591/16-9, 1342729/16-6 e 1342605/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós. Líquidos não estéreis cefalosporínicos: soluções e suspensões. Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit - III		
Endereço: Survey No. 313 and 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy Dist.		
País: Índia		
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1096687/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos-BAHIAFARMA.		CNPJ: 13.078.518/0001-90
Endereço: Acesso II BR 324 nº 1241 - Cia Sul		
Município: Simões Filho	UF: BA	CEP: 43700-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7	Expediente(s): 0915509 /15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).		

Empresa Fabricante: Bausch & Lomb Incorporated		
Endereço: 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida (FL) 33637		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda.		CNPJ: 33.173.097/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9	Expediente(s): 0513081/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH		
Endereço: Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 0948854/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Bayer S.A.		
Endereço: Edifício 1 y 3: Calle 8 entre 3 y 5; Edificio 2: Calle 3 y Calle del Canal - Parque Industrial Pilar - Provincia Buenos Aires.		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Bayer S.A.		CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0103683/14-1 e 0104257/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC		
Endereço: 2725 Scherer Drive North, Saint Petersburg FL 33716		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 55.980.684/0001-27

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

0108240

Consultas / Medicamentos / Detalhes

item 424

Dimaster

Detalhe do Produto: GENTAMISAN

Nome da Empresa	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A
CNPJ	04.099.395/0001-82 **Autorização** 1001862
Nome Comercial	GENTAMISAN
Classe Terapêutica	AMINOGLICOSIDEOS
Registro	101860002
Processo	25001.010394/78
Vencimento do Registro	07/2019

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	12/07/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1018600020019
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	12/07/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1018600020027
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

008241

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	12/07/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600020051
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

008242

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	12/07/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1018600020086
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	12/07/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1018600020094
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		

008243

Dimaster 3

568

MUNICÍPIO: LUIS EDUARDO MAGALHÃES
UF: BA
CEP: 47.850-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.050, DE 29 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: FORTIS OIL TRANSPORTE E COMERCIO DE RESIDUOS OLEOSOS LTDA - EPP
AUTORIZ./MS: -------
CNPJ: 09.609.521/0001-15
PROCESSO Nº : 25767.444706/2015-38 (0645036/15-9)
ENDEREÇO: RODOVIA SP 332, S/N - KM 145 + 500 METROS
BAIRRO: SITIO SANTA AMÉLIA
MUNICIPIO: COSMOPOLIS
UF: SP
CEP: 13.150-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduo sólido resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Falta de documentação exigida pela RDC 345/02.
EMPRESA: SUELEN PRADO ROSA EIRELI - ME
AUTORIZ./MS: -------
CNPJ: 19.550.155/0001-20
PROCESSO Nº . 25751.315890/2015-98 (0453033/15-1)
ENDEREÇO: RUA SERGIO JUNGBLUT DIETERICH, Nº 1011 - PAVILHÃO 11
BAIRRO: SARANDI
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE
UF: RS
CEP: 91.060-410
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa não cumpriu integralmente às exigências emitidas, apresentando reiteradas vezes "Declaração de utilização de ingredientes ativos, formulações inseticidas e concentrações de uso" com produtos em desconformidade com o disposto na legislação sanitária pertinente (números de registro vencidos ou inválidos).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.054, DE 29 DE JULHO DE 2016

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

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por início 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: AstraZeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 26,9, Moinho Velho	
Município: Cotia	UF: SP CEP: 06707-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1060135/15-0, 1060130/15-9 e 1060063/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos. Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóxicos (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes. Líquidos não estéreis: embalagem secundária. Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.055, DE 29 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Ireland NL B.V.	
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 2025190/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais (granel): comprimidos.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Incorporated.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Stiefel Ltda.	CNPJ: 63.064.653/0001-54
Autorização de Funcionamento: 1.00.675-1	Expediente(s): 1450991/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 14 Schoolhouse Road - Somerset, New Jersey 08873	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-3	Expediente(s): 0662643/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.363.032/0001-46
Endereço: Rua Dr Giacomo Chiesi 151 Km 39,2 Est Romeiros, Votuporanga		
Município: Santana de Parnaíba	UF: SP	CEP: 06500-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1796361/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.	
Endereço: 16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231	
País: Japão	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0761441/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: tocilizumabe.	

Empresa Fabricante: Eisai Manufacturing Limited.	
Endereço: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL 10 9SN	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda.	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4	Expediente(s): 1405113/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Elaiapharm.	
Endereço: 2881 Route des Crêtes - Z.I. Les Bouillides - Sophia Antipolis, 06560 Valbonne.	
País: França	
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda.	CNPJ: 04.522.600/0002-51
Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0	Expediente(s): 1218846/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome S.A.		
Endereço: Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos)		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda.		CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0812705/15-1 e 0812720/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária), comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: suspensões e suspensões aerossol.		

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome S.A.		
Endereço: Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos)		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-6	Expediente(s): 1228378/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa: Laboratório Farmacêutico da Marinha		CNPJ: 00.394.502/0071-57
Endereço: Avenida Dom Hélder Câmara, 315, Benfica		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 20911-290
Autorização de Funcionamento: 1.02.625-1	Expediente(s): 2034907/16-6, 2034984/16-0 e 2035009/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Lilly, S.A.		
Endereço: Avda de La Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madri.		
País: Espanha.		
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 1255429/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.		

Empresa: Linde Gases Ltda.		CNPJ: 60.619.202/0009-03
Endereço: Via Urbana - Parte CIA Sul, 570, Setor Industrial		
Município: Simões Filho	UF: BA	CEP: 43700-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5	Expediente(s): 0996093/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Medley Ind. Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 17.575.134/0003-91
Endereço: Rua Fernando Lamarca, 755, Distrito Industrial		
Município: Juiz de Fora	UF: MG	CEP: 36092-310
Autorização de Funcionamento: 1.00.917-9	Expediente(s): 1364672/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles, comprimidos revestidos, pastilha e xaropes.		

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	
Endereço: Road 183, Prisco Industrial Park, Las Piedras, Porto Rico (PR) 00771	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2023017/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos e comprimidos revestidos.	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

008244

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH	
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 01340937/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário S/Nº, Quadra 09, Módulo 01 - TIMS		
Município: Serra	UF: ES	CEP: 29161-376
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1581170/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões.		

Empresa Fabricante: BioMarin International Limited	
Endereço: Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1057381/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Asofarma S.A.I. y C.	
Endereço: Conesa Nº. 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 2272755/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.	
Endereço: Avenida Márquez Nº. 654/91, Lavalle Nº. 8110/8186, Congreso Nº. 8161 y Honduras Nº. 760 - Villa Loma Hermosa - Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina.	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 1886835/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH	
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 2078569/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH	
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Farmoquímica S/A	CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 0027496/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Cipla Limited	
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0138404/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.060.549/0001-05
Endereço: Rua VP 3-D, Quadra 8B, Módulos 09/21, DAIA		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-085
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1	Expediente(s): 2596479/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Tosu Plant	
Endereço: 408, Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga	
País: Japão	
Empresa solicitante: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 49.383.250/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1.01.052-5	Expediente(s): 2210013/16-0 e 2210036/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos.	
Semissólidos não estéreis: emplastos.	

Empresa: Linde Gases Ltda.		CNPJ: 60.619.202/0025-15
Endereço: Rodovia Armando Salles de Oliveira, km 1, Distrito Industrial		
Município: Sertãozinho	UF: SP	CEP: 14175-300
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5	Expediente(s): 0795407/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH.	
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 2154740/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 17.677.154/0003-91
Endereço: Rua Fernando Lamarca, 235, Distrito Industrial		
Município: Juiz de Fora	UF: MG	CEP: 36092-030
Autorização de Funcionamento: 1.00.913-8	Expediente(s): 2243668/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: granulados, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)	
Endereço: 21 Tuas South Avenue 6, 637766	
País: Cingapura	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2059014/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals Inc	
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 0134114/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Oman Pharmaceutical Products Co. LLC	
Endereço: Raysut Industrial Estate, Salalah, P.O. Box: 2240, P.C. 211	
País: Sultanato de Oman	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1581157/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production (API 1)	
Endereço: Avenue Du Béarn 64320, Idron	
País: França	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 2228892/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Médicament Production (API 2)	
Endereço: 50 Chemin de Mazerolles, 64320, Idron	
País: França	
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0828179/15-3

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030000923

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

008245

Consultas / Medicamentos / Detalhes

item 568

Dimaster

Detalhe do Produto: NIFEDIPRESS

Nome da Empresa	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.		
CNPJ	17.875.154/0001-20	**Autorização**	1009178
Nome Comercial	NIFEDIPRESS		
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES		
Registro	1091700034		
Processo	25000.005695/95-91		
Vencimento do Registro	11/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM RETARD CT BL AL PLAS AMB X 30	COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA	3	24/11/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1091700340032
Princípio Ativo	NIFEDIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM RETARD CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA	5	24/11/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1091700340059
Princípio Ativo	NIFEDIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 60	CAPSULA GELATINOSA MOLE	1	24/11/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1091700340016

Princípio Ativo	NIFEDIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

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

Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

Dimaster 008248
612

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

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

AUTORIZ/MS: 9.07709-0
CNPJ: 06.989.608/0001-77
PROCESSO Nº: 25741.190400/2016-14
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

COMERCIALIZAÇÃO REPRODUÇÃO PROIBIDA

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

008249

Consultas / Medicamentos / Detalhes

item 612

Detalhe do Produto: SEAKALM Dimaster

Nome da Empresa	NATULAB LABORATÓRIO S.A		
CNPJ	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1038413
Nome Comercial	SEAKALM		
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES FITOTERAPICO SIMPLES		
Registro	138410039		
Processo	25351.088705/2009-50		
Vencimento do Registro	10/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
260 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	26/10/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1384100390019
Princípio Ativo	PASSIFLORA INCARNATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
260 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	26/10/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1384100390027
Princípio Ativo	PASSIFLORA INCARNATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

008250

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
260 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	26/10/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1384100390051

Princípio Ativo	PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

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

008251

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
90 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP	SOLUÇAO ORAL	8	26/10/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1384100390086
Princípio Ativo	PASSIFLORA INCARNATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
90 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	9	26/10/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1384100390094
Princípio Ativo	PASSIFLORA INCARNATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
90 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 COP (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	12	26/10/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1384100390124
Princípio Ativo	PASSIFLORA INCARNATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
90 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 120 ML + 100 COP (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	13	26/10/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1384100390132
Princípio Ativo	PASSIFLORA INCARNATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
90 MG/ML SOR OR CT 60 FLAC PLAS TRANS 10ML (EMB MULT)	SOLUÇAO ORAL	15	26/10/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1384100390159
Princípio Ativo	PASSIFLORA INCARNATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FLACONETE DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
90 MG/ML SOR OR CT 12 FLAC PLAS TRANS 10ML	SOLUÇAO ORAL	16	26/10/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1384100390167
Princípio Ativo	PASSIFLORA INCARNATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FLACONETE DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

0082547

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

Voltar

008255

Dimastir

687

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda	CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	Expediente(s): 2256249/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.	
Endereço: Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2426262/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: Max Zeller Söhne AG	
Endereço: Seeblickstrasse, 4, 8590, Romanshorn	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0001-91
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 0545772/14-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Medicamen Biotech Limited Pvt. Ltd.	
Endereço: 244/245, Bavdam Industrial Estate, Kuruma, Goa	
País: Índia	
Empresa solicitante: Cristália Produtos Químicos Ltda	CNPJ: 44.358.058/0001-62
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0	Expediente(s): 2273301/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Liofilizado não estéril (pós estéreis).	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production (API 2).	
Endereço: 50, Chemin de Mazerolles 64320, Idron.	
País: França.	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2193107/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa: Samtec Biotecnologia Limitada	CNPJ: 04.459.117/0001-99
Endereço: Rua General Augusto Soares dos Santos, 465, Lagoinha	
Município: Ribeirão Preto UF: SP	CEP: 14095-240
Autorização de Funcionamento: 1.05.592-6	Expediente(s): 0026498/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited.	
Endereço: Industrial Area N °3 A,B Road, Dewas 455 001 Madhya Pradesh (MP)	
País: India	
Empresa solicitante: Torrent do Brasil Ltda.	CNPJ: 33.078.528/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.00.525-3	Expediente(s): 0364995/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Teikoku Seiyaku Co., Ltd.	
Endereço: 567 Sanbonmatsu, Higashikagawa, Kagawa	
País: Japão	
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 2117765/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremplastos (granel e embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Wyeth Lederle S.R.L.	
Endereço: Via Franco Gorgone, Zona Industriale 95100, Catania (CT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 2383369/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Wyeth Lederle S.R.L.	
Endereço: Via Franco Gorgone, Zona Industriale 95100, Catania (CT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2383360/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Zentiva Saðlik Ürünleri San. ve Tic. A.S.	
Endereço: Küçükkari³tiran Mahallesi, Merkez Sokak, No: 223/A 39780 Büyükkari³iran/Lüleburgaz-Kirklareli	
País: Turquia	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2368245/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 899, DE 31 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Bioprofarma S.A.	
Endereço: Terrada 1270, Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S/A	CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 603294/10-0
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

Empresa Fabricante: Farmaceutici Formenti S.p.A.	
Endereço: Via de Vittorio, 2 -21040 Origgio (VA)	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Samsung Bioepis BR Pharmaceutical Ltda.	CNPJ: 24.563.776/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.15.921-0	Expediente(s): 2474353/16-4
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Holopack Verpackungstechnik GmbH	
Endereço: Bahnhofstrasse 18, 74429 - Sulzbach-Laufen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 0827372/15-3
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu os artigos 11 (inciso X), 61, 120, 183, 338 e 569 (caput e § 2º) da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 2150430/16-0.	

Empresa Fabricante: Holopack Verpackungstechnik GmbH	
Endereço: Bahnhofstrasse 18, 74429 - Sulzbach-Laufen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Opem Representação, Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 38.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	Expediente(s): 0788991/14-7
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu os artigos 11 (inciso X), 61, 120, 183, 338 e 569 (caput e § 2º) da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 2150225/16-1.	

Empresa Fabricante: Novo Nordisk A/S	
Endereço: Novo Nordisk Park 2760 Måløv	
País: Dinamarca	
Empresa solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 0649254/15-1
Linha (s): Sólidos não estéreis hormonais.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu os artigos 5º (inciso L), 165, 177, 201, 283 (inciso VI do § 3º), 294, 295 (incisos I a IV do § 1º, incisos I e II do § 2º e incisos I a III do § 3º), 297, 299 e 484 (incisos I a VII) da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 1219097/16-7.	

Empresa Fabricante: Quality Pharma S.A.	
Endereço: General Villegas 1510 - San Justo, Provincia de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0111831/12-5
Linha(s): Produtos estéreis citotóxicos.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Schering Plough S.A.	
Endereço: Av. San Martín, 4550 - Lonas Del Mirador - Pdo. de la Matanza	
País: Argentina	
Empresa Solicitante: Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 33.060.740/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.093-0	Expediente(s): 342951/08-2
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com o inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013: a empresa solicitante não mais possui Autorização de Funcionamento para medicamentos.	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	CNPJ: 35.820.448/0018-84
Endereço: Lote 1145 SIA Trecho 3/4, SIA Sul	
Município: Brasília UF: DF	CEP: 71200-030
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1125866/14-7
Linha(s): Gases Medicinais.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 69/2008: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais em relação ao item 8.1 do seu anexo.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 900, DE 31 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: RJB - CONTROLE DE PRAGAS LTDA - ME

ENDEREÇO: AV ATAÍDE TEIVE, Nº 1551 - SALA A
BAIRRO: CENTRAL
MUNICÍPIO: MACAPÁ
UF: AP
CEP: 68.900-095
CNPJ: 24.395.236/0001-32
PROCESSO: 25762.152931/2017-83 (EXP: 0457384/17-6)
AUTORIZ/MS: 9.07918-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização de veículos terrestre em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, posto de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: M BEZERRA DEDETIZAÇÕES E SERVIÇOS - ME

ENDEREÇO: R DOS IMIGRANTES (CJ A POTENGI), Nº 815 - LOTE 01, QUADRA B
BAIRRO: PAJUÇARA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017040000054

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

008256

Ph: (0832)-2459230, 0832-2459226
FAX: (0832)-2459223
Website : www.dfda.goa.gov.in

NO. 545/MFG/CERT/DFDA/2016/2284
GOVERNMENT OF GOA,
DTE. OF FOOD & DRUGS ADMN.
'DHANWANTARI',
OPP. SHRINE OF THE HOLY CROSS
BAMBOLIM, GOA – 403 202
DATED: 16 /08 /2016

Certificate No. : 545/MFG/WHO-GMP/DFDA/2016/

On the basis of the inspection carried out on **19/05/2016 and 20/05/2016**, we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

1. Name and address of site:
   M/s Cipla Ltd. Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa C/o
   M/s Medispray Laboratories Pvt. Ltd. Plot No. 344/345, Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Goa

2. Manufacturers license number:
   341/L in form 25A

3. Table 1.

Dosage form(s)	Category(ies)	Activity(ies)
Inhalers	General	Production, packaging, 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 **08.08.2018**. 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:
Director, Directorate of Food & Drugs Administration, Govt. of Goa, 'Dhanwantari',
opp. Shrine of the holy cross
Bambolim, Goa – 403 202, INDIA.

Name and function of responsible person:
MR. Salim A. Veljee, DIRECTOR

Telephone no.: **0832-2459230, 0832-2459226** Fax no.:**0832-2459223**
Website: www.dfda.goa.gov.in

Signature:

DIRECTORATE OF FOOD & DRUGS ADMN. BAMBOLIM-GOA

Stamp and date: 16 AUG 2016

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ANTONIO DARI ANTUNES ZHBANOVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL - CERTIFIED PUBLIC TRANSLATOR
Idioma/*Language*: Inglês/*English*
Matrícula Jucepe nº 406 - CPF 756.770.758-68
Praça da Sé, 21 conj 1101/ 1105 - Centro - CEP: 01001-001 - São Paulo - SP - Brasil
Fone: +55 11 3295-2888 - comercial@brazilts.com.br - www.brazilts.com.br
Rua Princesa Isabel nº 206 - Aloisio Pinto - Garanhuns (PE) CEP: 55.292-210
Fone (55 81) 9692-4697 - e-mail: dari.zhbanova@gmail.com

TRADUÇÃO Nº		LIVRO Nº		FOLHA Nº	
TRANSLATION No.	33298	BOOK No.	146	PAGE No.	2

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL FEDERATIVE REPUBLIC OF BRAZIL

Telefone nº: **0832-2459230, 0832-2459226** Fax nº: **0832-2459223**
Website: www.dfda.goa.gov.in
Assinatura: [ilegível]
Carimbo e data: 16 de agosto de 2016
[Consta carimbo da Directorate of food & drugs admn.]
Este modelo de certificado para a BPF não faz parte do Regime de Certificação da OMS sobre a Qualidade dos Produtos Farmacêuticos que se deslocam no Comércio Internacional.

Notas explicativa

(1) Esse certificado, que é o formato recomendado pela OMS, certifica a situação do site listado no ponto 1 do certificado.

(2) O número de certificação deve ser rastreável no âmbito da entidade reguladora emissora do certificado.

(3) Quando a autoridade reguladora emitir uma licença para o site, este número deve estar especificado.

(4) Tabela 1

Catalogue as formas farmacêuticas, materiais originais, categorias e ação. Exemplos abaixo.

Exemplo 1

Produtos Farmacêuticos (S) [2] Forma (s) Farmacêutica (s)	Categoria(s)	Ação
Inaladores de dose medida	Antiasmáticos	Produção, apresentação, controle de qualidade

Exemplo 2

Produtos Farmacêuticos (S) [2] Forma (s) Farmacêutica (s)	Categoria(s)	Ação
Sulfato de Salbutamol	Antiasmáticos	Síntese, purificação, presentação, rotulagem

Produtos Farmacêuticos:

Qualquer medicamento visado à utilização humana de produtos veterinários administrados a animais produtores de alimentos, apresentado na sua posologia final para ou como material original para a utilização em forma farmacêutica, que está sujeito ao controle pela legislação farmacêutica tanto no Estado de exportação como no Estado de importação.

Materiais Originais:

Qualquer substância de qualidade definida utilizada na produção de um produto farmacêutico, com exclusão do material de apresentação.

Utilize, sempre que for conveniente, Denominação Comum Internacional (DCI) ou outros nome de designação comum nacional.

(5) O certificado permanece válido até a data especificada: Torna-se inválido se as atividades e/ou categorias aqui certificadas forem alteradas ou se o site já não for considerado como estando em conformidade com a BPF.

(6) Os requisitos de boas práticas na fabricação e controle de qualidade dos medicamentos referidos no certificado são os incluídos na Garantia de Qualidade de Produtos Farmacêuticos: um

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ANTONIO DARI ANTUNES ZHBANOVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL - CERTIFIED PUBLIC TRANSLATOR
Idioma/*Language*: Inglês/*English*
Matrícula Jucepe nº 406 - CPF 756.770.758-68
Praça da Sé, 21 conj 1101/ 1105 - Centro - CEP: 01001-001 - São Paulo - SP - Brasil
Fone: +55 11 3295-2888 - comercial@brazilts.com.br - www.brazilts.com.br
Rua Princesa Isabel nº 206 - Aloisio Pinto - Garanhuns (PE) CEP: 55.292-210
Fone (55 81) 9692-4697 - e-mail: dari.zhbanova@gmail.com

TRADUÇÃO Nº / TRANSLATION No.	33298	LIVRO Nº / BOOK No.	146	FOLHA Nº / PAGE No.	3

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL FEDERATIVE REPUBLIC OF BRAZIL

resumo de diretrizes e materiais relacionados, boas práticas de fabricação e inspeção, Volume 2. 1999.
Organização Mundial da Saúde, Genebra e atualizações posteriores.
[Consta carimbo da Directorate of food & drugs admn.]
Assinado: [assinatura ilegível]
(Salim A. Veljee)
Diretor
Food And Drugs Administration

NADA MAIS CONTINHA OU DECLARAVA O PRESENTE DOCUMENTO. EM TESTEMUNHO DO QUE APUS A MINHA ASSINATURA.

São Paulo, 17 de Novembro de 2016.

ANTONIO DARI ANTUNES ZHBANOVA
Tradutor Público

008259

Consultas / Medicamentos / Detalhes

item 687

Detalhe do Produto: AEROGOLD

Rmaster

Nome da Empresa	GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	44.363.661/0001-57	**Autorização**	1010130
Nome Comercial	AEROGOLD		
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES		
Registro	110130043		
Processo	25000.009256/99-26		
Vencimento do Registro	08/2019		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE PO AER INAL CT FR SPR AL X 200 DOSES	AEROSSOL ORAL	1	20/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1101300430019
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL MICRONIZADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE ALUMINIO + APLICADOR PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MEDISPRAY LABORATORIES PVT. LTD - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE PO AER INAL CT FR AL X 200 DOSES + INAL + ESPAÇ	AEROSSOL ORAL	8	20/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1101300430086
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL MICRONIZADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE ALUMINIO + APLICADOR PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

008260

Princípio Ativo	SALBUTAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,4 MG/ML XPE FR VD AMB X 120 ML	XAROPE	4	20/08/1999

Validade	36 meses
Registro	1101300430043
Princípio Ativo	SALBUTAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

008261

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

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG/ML SOL INJ CT X 5 AMP VD INC X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	20/08/1999
Validade	36 meses	**Registro**	1101300430078

Princípio Ativo	SALBUTAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

008262

DIMASTER COM. PROD. HOSP. LTDA
RODOVIA BR 480, Nº 180
Barão de Cotegipe - RS
02.520.829/0001-40

Contratos de Terceirização

CONIMS

ESTADO DO PARANÁ

008263

HIPOLABOR/ SANVAL

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 6º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 237126071608555370609-1; Data: 26/07/2016 08:55:40
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADS08472-NV5A; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

ÇÃO DE SERVIÇOS DE FABRICAÇÃO
ISE PARA MEDICAMENTOS

1.1. **SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.**, empresa do setor farmacêutico com sede no Município de São Paulo, São Paulo, na rua Lagrange nº 401, Capela do Socorro, inscrita no CNPJ/SP sob nº 61.068.755/0001-12, inscrição Estadual nº105.211.358.111, neste ato representada na forma de seu contrato social, doravante denominada **CONTRATANTE**.

1.2. **HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.**, empresa do setor farmacêutico com sede no Município de Sabará, Minas Gerais, na Rodovia BR 262 km 12, 3, Bairro Borges, inscrita no CNPJ/MF sob N.º 19.570.720/0001-10, Inscrição Estadual n.º5674258990073, neste ato representada na forma de seu contrato social, doravante denominada **CONTRATADA**.

As partes acima nomeadas detêm Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária e estão qualificadas, dentro das normas estabelecidas nas Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde de 1992, das diretrizes estabelecidas pela SGT-3 MERCOSUL (Ata n.º 3/5), as Portarias n.º 59 de 26/04/96 e n.º 106 de 24/07/96 e da Resolução-RDC n.º 210 de 14/08/03, têm entre si, justo e acertado, o presente contrato que se regerá pelas cláusulas e condições que se seguem.

II - DO OBJETO E DO LOCAL DA PRODUÇÃO

2.1. Pelo presente contrato a **CONTRATADA** se obriga a realizar para o **CONTRATANTE**, na unidade fabril localizada na Rodovia BR 262 km 12,3, Bairro Borges, Sabará - MG, inscrita no CNPJ/MF sob n.º n.º19.570.720/0001-10, Inscrição Estadual n.º5674258990073, de conformidade com as fórmulas e métodos de propriedade exclusiva desta última, a prestação dos serviços técnicos profissionais de fabricação e/ou análise, atividade doravante designada simplesmente por **processo produtivo e/ou análise,** do produto especificado no **Anexo I**, doravante denominado simplesmente **produto**. Para tanto, a **CONTRATADA** possui instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço contratado pelo **CONTRATANTE**, circunstância esta que poderá ser inspecionada a qualquer tempo pelo **CONTRATANTE.**

2.2. A **CONTRATADA** não se responsabiliza por produtos fabricados fora de suas instalações. Não se estabelece por força deste contrato qualquer exclusividade entre as partes, podendo o **CONTRATANTE** contratar serviços semelhantes com qualquer outra empresa do mercado, para as quantidades que excederem a capacidade produtiva da **CONTRATADA**, desde que esta, previamente notificada, consinta ou silencie acerca da contratação.

2.3. A(s) etapa(s) do **processo produtivo e/ou análise** não citada(s) no **Anexo I** será(ão) realizada(s) pelo próprio **CONTRATANTE.**

III - DO PREÇO E DA FORMA DE PAGAMENTO

3.1. O preço convencionado para a prestação de serviços do **processo produtivo e/ou análise** e as condições de pagamento, estão definidos em documento à parte.

3.2. O preço será reajustado quando houver variação na planilha de composição dos custos.

32º TABELIÃO DE NOTAS CAPELA DO SOCORRO - SÃO PAULO
AUTENTICAÇÃO - Apresentado e prenotado sob nº 160 fls.
conforme original a mim apresentado e devolvido em 50 que dou fé
S.Paulo 19 NOV. 2008
Leonardo Gonçalves Rua
Rodrigo Mendes Pazzini
Wesley José dos Santos
VALIDO SOMENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE
Escrevente
Autorizado
Colégio Notarial do Brasil - Arnaldo Rizzardo - SP
AUTENTICAÇÃO
1090AE767405

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 237126071608553706O9-3; Data: 26/07/2016 08:55:40
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; ADS08470-4RWJ; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

Ministério da Saúde

4.6. Licença Sanitária de Funcionamento: N.º 116/2007

4.7. Autorização de Funcionamento: N.º 1.01.343-0

4.8. Autorização Especial de Funcionamento: N.º 1.20.282-8

4.9. Certificado de Boas Práticas de Fabricação (caso possua):

4.10. Data da última Inspeção: 12/02/2007

Órgão expedidor/UF: SES/MG	Validade: 25/05/2007
Resolução n.º: RE 623	Publicação: 09/01/1986
Resolução n.º: RE 620	Publicação: 09/11/1991
Resolução n.º: RE 482/RE 1546	Publicação: 22/02/2006

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

6. JUSTIFICATIVA SUCINTA DA NECESSIDADE DA TERCEIRIZAÇÃO:
Em função do grande volume de produção na Linha de produtos cápsulas, semi-sólidos e líquidos, faz-se necessária a contrataç serviçoes de terceirização com empresa certificada para produção dos medicamentos em questão.

Local/Data São Paulo,25 de julho de 2007

Representante Legal/Procurador
Contratante

Responsável Técnico
Contratante

Representante Legal/Procurador
Contratada

Responsável Técnico
Contratada

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

32º TABELIÃO DE NOTAS
CAPELA DO SOCORRO - SÃO PAULO - SP
R. Nossa Sra. do Socorro, 160
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente cópia conforme o original a mim apresentado do que dou fé
S.Paulo 19 NOV. 2008
Leonardo G. Van Heule Rosa
Rodrigo Mendes Puzzini
Wesley José dos Santos
VALIDO SOMENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE
AUTENTICADO 1090AE787407

GGIMP/GIMED/NCT/NDMPI

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde

BRASIL UM PAÍS DE TODOS

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CONTRATOS DE TERCEIRIZAÇÃO

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

Classe terapêutica	Nome comercial	Substância ativa	Forma farmacêutica	Concentração	Apresentação	N P
ANTIBIÓTICO	MONICIL	RIFAMPICINA	SUSPENÇÃO ORAL	2%	2% SUSP OR CT FR VD AMB X 50 ML	1
ANTIINFLAMATÓRIO	NIMESULON	NIMESULIDA	SUSPENSÃO ORAL	10 MG/ML	10 MG/ML SUSP OR CT FR VD AMB X 60 ML	1
ANTIFÚNGICO	NISTAVAL	NISTATINA	SUSPENSÃO ORAL	100.000 UI/ML	100.000 UI/ML SUSP OR CX 1 FR VD AMB X 40 ML + CGT	1
TUBERCULOSTÁTICO	PIRAZINON	PIRAZINAMIDA	SUSPENSÃO ORAL	3%	3% SUSP OR FR VD AMB X 150 ML	1071401240023
ANTIALÊRGICO	PROMETAZOL	PROMETAZINA	CRÈME DERMATOLÓGICO	20 MG/G	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G	1071402190011
ANTIALÉRGICO	PROMETAZOL	PROMETAZINA	SOLUÇÃO INJETÁVEL	25 MG/ML	25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML	1071402190027
RUBEFACIANTES	SANVALIV	SALICILATO DE METILA + ASSOCIAÇÕES	POMADA DERMATOLÓGICA	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02 G POM DERM CT BG AL X 30 G	1071402430012
RUBEFACIANTES	SANVALIV	SALICILATO DE METILA + ASSOCIAÇÕES	POMADA DESMATOLÓGICA	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02 G POM DERM CT BG AL X 45 G	1071402430020
ESCABICIDA	SULFIRAM	SULFIRAM	SOLUÇÃO TÓPICA	250 MG/ML	250 MG/ML SOL TOP CT FR VD	1071402440018

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNM 06.870-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 237126071608553706O9-5; Data: 26/07/2016 08:55:40
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; ADS08468-KYQD-
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti TITULAR

AUTENTICAÇÃO 1090AE76409 19 NOV 2008

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CONTRATOS DE TERCEIRIZAÇÃO

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

Classe terapêutica	Nome comercial	Substância ativa	Forma farmacêutica	Concentração	Apresentação	N P
ANTIMICÓTICO SISTÊMICO	HELMICIN	FLUCONAZOL	CÁPSULA	100 MG	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8	1
ANTIMICÓTICO SISTÊMICO	HELMICIN	FLUCONAZOL	CÁPSULA	100 MG	100 MG CAP GEL DURA CT 60 BL AL PLAS INC X 8	1
ANTIMICÓTICO SISTÊMICO	HELMICIN	FLUCONAZOL	CÁPSULA	150 MG	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1	1
ANTIMICÓTICO SISTÊMICO	HELMICIN	FLUCONAZOL	CÁPSULA	150 MG	150 MG CAP GEL DURA CX 50 BL AL PLAS INC X 1	1071401550081
TUBERCULOSTÁTICO	ISONIATON	RIFAMPICINA + ISOSSORBIDA	CÁPSULA	150 MG+100MG	150MG + 100 MG CAP GEL DURA CT ENV AL X 10	1071401010010
TUBERCULOSTÁTICO	ISONIATON	RIFAMPICINA + ISOSSORBIDA	CÁPSULA	300MG + 200MG	300 MG + 200 MG CAP GEL DURA CT ENV AL X 10	1071401010028
TUBERCULOSTÁTICO	ISONIATON	RIFAMPICINA + ISOSSORBIDA	CÁPSULA	300MG + 200MG	300MG + 200MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 10	1071401010044
RUBEFACIANTES	MONICIL	RIFAMPICINA	CÁPSULA	300MG	300 MG CAP0 GEL DURA CT ENV AL X 10	1071401000014
ANTIULCEROSOS	PRAZONIL	OMEPRAZOL	CÁPSULA	10 MG	10 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 14	1071401590016

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-9
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 237126071608553706O9-7; Data: 26/07/2016 08:55:40
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AD508466-HVHH
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Walter de Miranda Cavalcanti Titular

1090AE76711 AUTENTICAÇÃO 19 NOV. 2008 1,85

0082697

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CONTRATOS DE TERCEIRIZAÇÃO

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

Classe terapêutica	Nome comercial	Substância ativa	Forma farmacêutica	Concentração	Apresentação	
FUNGICIDA E PARASITICIDA	VALFIRAM	MONOSSULFIRAM	SOLUÇÃO TÓPICA	25%	25% SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML	
FUNGICIDA E PARASITICIDA	VALFIRAM	MONOSSULFIRAM	SOLUÇÃO TÓPICA	25%	25% SOL TOP CX 50 FR VD AMB X 100ML	
POLIVITAMÍNICO	VITADESAN	VITAMINA A+D	SOLUÇÃO TÓPICA	3000+800 UI/ML	3000+800UI/ML SOL OR CT FR VD CGT X 10 ML	
POLIVITAMÍNICO	VITADESAN	VITAMINA A+D	SOLUÇÃO TÓPICA	3000+800 UI/ML	3000+800UI/ML SOL OR CX 50 FR VD CGT X 10 ML	1071400990029
ANTIANGINOSO E VASODILATADOR	DILAVAX	NIFEDIPINO	CÁPSULA	10 MG	10 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 30	1071400970028
ANTINFLAMATÓRIO	PIROXIL	PIROXICAM	CÁPSULA	20 MG	20 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS AMB X 6	1071401280017
ANTINFLAMATÓRIO	PIROXIL	PIROXICAM	CÁPSULA	10 MG	10 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS AMB X 6	1071401280025
ANTINFLAMATÓRIO	PIROXIL	PIROXICAM	CÁPSULA	20 MG	20 MG CAP GEL DURA CX 50 BL AL PLAS AMB X 10	107141280033
ANTIMICÓTICO	DERMASE	SULFATO DE NEOMICINA+BACITRACINA	POMADA DERMATOLÓGICA	5,0 MG/G + 250 UI/G	5,0 MG/G +250UI/G POM DERM CT BG AL X 5 G	1071401320035

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Autenticação Digital
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADS08464-HEAC-
Cód. Autenticação: 2371260716085537060 9-9: Data: 26/07/2016 08:55:40
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpa.jus.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde

SUS UM PAÍS DE TODOS

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

Representante Legal/Procurador
Contratante

Responsável Técnico
Contratante

Representante Legal/Procurador
Contratada

Responsável Técnico
Contratada

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNS 06.878-3

Autenticação Digital

Cód. Autenticação: 237126071608553706O9-11; Data: 26/07/2016 08:55:40

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADS08462-CGM1;
Valor Total do Ato: R$ 3,78

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

1º TABELIÃO DE NOTAS SÃO PAULO

AUTENTICAÇÃO

T090X-767415

19 NOV 2008

Valor pago pela autenticação 1,85

GGIMP/GIMED/NCT/NDMPI

008269

CBPF - CRISTÁLIA

008270

RESOLUÇÃO - RE Nº 432, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Catalent Germany Schorndorf Gmbh	
Endereço: Steinbeisstrasse 1 und 2, 73614 Schorndorf	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 0838154/15-2
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação das avaliações de risco solicitadas nos itens 3 e 4 da notificação de exigência nº 0896042/15-9.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 435, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aesica Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Galileistrasse 6, 08056 Zwickau	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0722758/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Incorporated	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109-3081	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 0648018/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation	
Endereço: 911 North Davis Avenue, Cleveland, Mississipni, 38732	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Grifols Brasil Ltda.	CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7	Expediente(s): 1087194/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A	CNPJ: 03.485.572/0001-04
Endereço: Via Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 a 08, DAIA	
Município: Anápolis UF: GO	CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 0670990/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7, D-79639, Grenzach-Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0955013/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Janssen Biologics (Ireland)	
Endereço: Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0497331/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: daratumumabe, golimumabe, siltuximabe e ustequinumabe.	

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA	
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block Nº 5/Rodopi, 69300	
País: Grécia	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0001-91
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 1089165/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA	
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block Nº 5/Rodopi, 69300	
País: Grécia	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 1089179/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Productos Cientificos, S.A. de C.V.	
Endereço: Nicolás San Juan No. 1046, Del Valle, Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03100, Ciduade do México	
País: México	
Empresa solicitante: Produtos Farmacêuticos Millet Roux	CNPJ: 33.388.182/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.00.397-1	Expediente(s): 0750944/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais (granel): suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.	
Endereço: Localitá Valcanello, 03012, Anagni (FR).	
País: Itália	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0712807/15-0
Expediente(s): 0712807/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 436, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.586, de 12 de setembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 177, de 15 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 90 e em suplemento, págs. 198 a 200, conforme expediente 1082814/15-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Ophthalmos S.A.	CNPJ: 61.129.409/0001-05
ENDEREÇO: Rua das Nhandirobas	
Nº: 471 BAIRRO: Jabaquara	CEP: 04349-030
MUNICÍPIO: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01724-7	
Processo(s): 25351.532553/2013-00	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal), Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com preparação asséptica), Suspensões Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal).	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11 (inciso X), 12 (§ 3º), 13 (§ 3º incisos III, IV e V), 25, 26, 42, 61, 77 (inciso X), 87 (§ 1º), 104, 108 (parágrafo único), 283 (§3º inciso IV), 288, 304, 307, 317, 329, 334, 353, 357, 486 (inciso V) e 491.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 437, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itapira Lindóia, KM 14 s/n, Ponte Preta	
Município: Itapira UF: SP	CEP: 13970-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expediente(s): 0513063/15-8, 0513050/15-6, 05095509/15-3 e 0513648/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, implantes e pós. Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Produtos estéreis: géis, pomadas, pós estéreis, pós liofilizados, soluções (com esterilização terminal), soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200051

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
FUNDADO EM 1894
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste.ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248514021709052800 78-1; Data: 14/02/2017 09:05:40
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AER64364-G7KF; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

RESOLUÇÃO - RE Nº 799, DE 31 DE MARÇO DE 2016

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

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: braiso da amazonia industria de impressao ltda
ENDEREÇO: RUA SAO CAETANO, Nº 540
BAIRRO: SÃO JUDAS TADEU CEP: 37600000 - CAMBUÍ/MG
CNPJ: 04.202.242/0001-19
PROCESSO: 25351.606266/2015-13
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento emitido pela autoridade sanitária local competente apresentado foi emitido há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17º, da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: HIGIDENT DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
ENDEREÇO: Avenida poços de caldas, 475
BAIRRO: distrito industrial CEP: 37504086 - ITAJUBÁ/MG
CNPJ: 08.160.043/0001-46
PROCESSO: 25351.801340/2016-41
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
BAIRRO: Jardim Paraíso CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 02.814.497/0002-98
PROCESSO: 25351.834847/2016-59
EXP.: 1304619/16-5, 1304643/16-8 E 1304623/16-3
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: i. de. f. z. jacovozzi araraquara - epp
ENDEREÇO: rua antonio de castro, nº 74
BAIRRO: parque vale do sol CEP: 14804074 - ARARAQUARA/SP
CNPJ: 03.893.610/0001-50
PROCESSO: 25351.378846/2011-64
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Indeferido com base na RDC nº 222/2006 e RDC nº 16/2014. De acordo com o formulário de petição apresentado, a empresa pretende obter Autorização de Funcionamento - AFE para distribuir cosméticos/perfumes/produtos de higiene, medicamentos/insumos farmacêuticos e saneantes domissanitários. Então, a mesma deveria ter peticionado os seguintes assuntos: código 723 (AFE de distribuidora de cosméticos, perfumes e produtos de higiene); código 702 (AFE de distribuidora de medicamentos/insumos farmacêuticos); código 740 (AFE de distribuidora de saneantes domissanitários). Difere, portanto, do assunto peticionado: código 867 - alteração na AFE de produtos para a saúde (Ampliação ou Redução de Atividades).
EMPRESA: COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA GAMA CERQUEIRA, Nº 331
BAIRRO: CAMBUCI CEP: 01539010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.142.916/0001-86
PROCESSO: 25351.457379/2006-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A petição para a ampliação da atividade de importar cosméticos, perfumes e produtos de higiene na Autorização de Funcionamento - AFE será indeferida, tendo em vista que a referida atividade já foi ampliada na AFE, conforme Resolução - RE nº 1.093, publicada no Diário Oficial da União - DOU de 25/03/2013.
EMPRESA: DROGACHAVES TRADE LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA CAPITÃO SAMPAIO XAVIER Nº 348
BAIRRO: GRAÇAS CEP: 52050217 - RECIFE/PE
CNPJ: 08.675.509/0001-46
PROCESSO: 25351.499640/2008-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0893925/15-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não peticionou alterou de endereço para a AFE nº 8046004.
EMPRESA: DIOTEC - COMÉRCIO E MANUTENÇÃO INDUSTRIAL E HOSPITALAR LTDA.
ENDEREÇO: RUA EURICO FACÓ, 195
BAIRRO: OTAVIO BONFIM CEP: 60010720 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 00.087.877/0001-61
PROCESSO: 25016.027625/2005-93
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 800, DE 31 DE MARÇO DE 2016

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

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização Especial das Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTA
ENDEREÇO: ESTRADA DO CAPOVILLA, 129 A
BAIRRO: RECREIO CAMPESTRE CEP: 13347310 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 61.186.136/0003-94
PROCESSO: 25351.296702/2013-01 AUTORIZ/MS: 1.23456.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 802, DE 31 DE MARÇO DE 2016

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

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: INSER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDO STECCA, Nº 530
BAIRRO: IPORANGA CEP: 18087149 - SOROCABA/SP
CNPJ: 05.571.100/0001-91
PROCESSO: 25351.483268/2013-08 AUTORIZ/MS: 2.07154.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMPRESA: LABORATÓRIO HEPACHOLAN SA
ENDEREÇO: AVENIDA MANOEL MONTEIRO DE ARAÚJO, Nº 1051
BAIRRO: VILA JAGUARA CEP: 05113020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.398.120/0001-10
PROCESSO: 25991.003935/77 AUTORIZ/MS: 1.00129.6
ATIVIDADE/CLASSE
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA
ENDEREÇO: SAAN QUDRA 03 00980
BAIRRO: SAA NORTE CEP: 70040 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 00.838.896/0001-82
PROCESSO: 250000726890 AUTORIZ/MS: 1.01771.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA PIAUÍ, 85
BAIRRO: SANTO ANTÔNIO CEP: 09541150 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 05.652.247/0016-92
PROCESSO: 25351.296733/2014-48 AUTORIZ/MS: G425L240L5XW (8.10511.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 803, DE 31 DE MARÇO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Laboratories Argentina S.A.	
Endereço: Avenida Valentín Vergara 7989, Localidad de Ingeniero Allan (CP B1891EUE) - Partido de Florencio Varela, Ciudad de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 0165626/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis; soluções aerossóis.	

Empresa Fabricante: Actavis Ltd.	
Endereço: BLB010, BLB015, BLB016 e BLB026, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000	
País: Malta	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 0828113/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: B. Braun Avitum AG	
Endereço: Kattenvenner Strasse 32, 49219 Glandorf	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Laboratórios B. Braun S.A.	CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3	Expediente(s): 0796907/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéris: pós.	

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	
Endereço: PO BOX 3068, 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47402	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0569580/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company	
Endereço: 6000 Thompson Road, East Syracuse, New York	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0872949/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatucepte e eloluzumabe.	

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 44.734.671/0008-28
Endereço: Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574, Butantã	
Município: São Paulo	UF: SP CEP: 05359-001
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expediente(s): 0667977/15-3

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-060 www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 8 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 24851402170905280078-3; Data: 14/02/2017 09:05:40
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AER64362-FT0G; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valbor de Miranda Cavalcanti
Titular

008272

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 22/02/2017 às 09:06:53 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b33d2d34e737b4d00a1e96f8fb4fb04a7b1d5f0baa8994bea99cb156d08
4ebd1dea4eb49329550caaa1d2044105223721aadf6384a3b551d9a0191b4335f73553

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

Esta certidão tem a sua validade até: 21/02/2018 às 07:27:15 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 654641

Código de Controle da Autenticação:

24851402170905280078-1 a 24851402170905280078-4

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

ICP Brasil

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

CDPF LATINOFARMA

008273

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248510101608493902O3-1; Data: 10/10/2016 08:49:47
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEA98236-HMBK; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.991, DE 9 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Concessão de Certificado de Boas Práticas da(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA IMPORTADORA: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 61.286.647/0001-16
EMPRESA FABRICANTE: Ajanta Pharma Limited
ASSUNTO(S) DA(S) PETIÇÃO(ÕES): 769-MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS exceto MERCOSUL
NÚMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 25351.223885/2014-68
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O expediente foi protocolado sem Revisão Periódica de Produto, em desacordo com o parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º, da RDC nº. 204/2005 e §§ 1º e 2º do Art. 3º da RDC 25/2011.
EMPRESA IMPORTADORA: União Química Farmacêutica Nacional S/A
CNPJ: 60.665.981/0001-18
EMPRESA FABRICANTE: Taejoon Pharmaceutical Co. Ltd
ASSUNTO(S) DA(S) PETIÇÃO(ÕES): 7326/MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
NÚMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 25351.229677/2014-89
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O expediente foi protocolado sem Certificado de Boas Práticas de Fabricação, válido, emitido pela autoridade sanitária do país onde está instalado o estabelecimento produtor, em desacordo com o parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º, da RDC nº. 204/2005 e §§ 1º e 2º do Art. 3º da RDC 25/2011.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.992, DE 9 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o 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(s) presente(s) Certificação(ões) terá(ão) validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

BRUNO GOLÇALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: 3M Health Care Limited		
Endereço: Derby Road, Loughborough, Leicestershire, LE11 5SF		
País: Reino Unido		
Empresa Importadora: Merck Sharp Dohme Farmacêutica Ltda		**CNPJ:** 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0		
Processo(s): 25351.178626/2014-31		
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):		
Líquidos não estéreis: suspensões aerossóis.		

Empresa Fabricante: FAPASA Farmacéutica Paraguaya S.A.		
Endereço: Calle Dr. Waldino Lovera y Del Carmen, Zona Norte - Fernando de La Mora		
País: Paraguai		
Empresa Importadora: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A		**CNPJ:** 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento nº: 1.02214-1		
Processo(s): 25351.213463/2014-48		
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Produtos estéreis citotóxicos:** soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.		

Empresa: Beker Produtos Fármaco Hospitalares Ltda.		**CNPJ:** 47.231.121/0001-08
Endereço: Estrada Louis Pasteur		
N.º: 439	**Bairro:** Parque Industrial Embu Mirim	**CEP:** 06835-080
Município: Embu das Artes		**UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00346-5		
Processo(s): 25351.212589/2014-53		
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).		

Empresa: Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda.		**CNPJ:** 60.084.456/0001-09
Endereço: Rua Tomas Sepe		
N.º: 489	**Bairro:** Jardim da Glória	**CEP:** 06711-270
Município: Cotia		**UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.01725-0		**Autorização Especial n.º:** 1.21049-0
Processo(s): 25351.204074/2014-68		
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica) e pomadas.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.993, DE 9 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos, resolve:

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

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT V
ENDEREÇO: Plot Nº. 79-91 I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Medak District, Andhra Pradesh 502307
PAÍS: Índia
EMPRESA SOLICITANTE: Antibióticos do Brasil Ltda. **CNPJ:** 05.439.635/0001-03
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1055622
PROCESSO Nº: 25351.171043/2014-39
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Ampicilina sódica estéril

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.994, DE 9 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Razão Social: CENTRO DE PRODUÇÃO E PESQUISA DE IMUNOBIOLÓGICOS		**CNPJ:** 76.683.986/0051-72
Endereço: AVENIDA SÃO ROQUE Nº716		
Bairro: JARDIM PRIMAVERA		**CEP:** 83.302-160
Município: PIRAQUARA		**UF:** PR
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.01510-4		
Expediente da Petição: 01305871/14-5		
Motivo: Em desacordo com a RDC nº 16, de 28 de março de 2013, conforme relatório de inspeção emitido em 29/08/2014.		

SUPERINTENDÊNCIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.979, DE 9 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso IV da Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, publicada no DOU, de 20 de junho de 2014, aliada ao inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e ainda amparado pela Resolução RDC Nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

PAULO BIANCARDI COURY

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: COLUMBIA TRADING S/A
AUTORIZ/MS: 9.05270-9
CNPJ: 46.548.574/0001-08
PROCESSO: 25748.684.685/2012-29
AVENIDA NOSSA SENHORA DOS NAVEGANTES, Nº 451, SALA 1.102
BAIRRO: ENSEADA DO SUA
MUNICÍPIO: VITÓRIA
UF: ES
CEP: 29050-335
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação de medicamentos e de matérias-primas com emprego na indústria farmacêutica, por conta e ordem de terceiros ou por encomenda.

008274

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 17/10/2016 às 09:35:18 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf43e424a611c42b3227a23da0fe3b4b0326387118598b7c38ffab873d5
085c2eea4eb49329550caaa1d20441052237210ef4660a24461e5a9a8f0b781b92420e

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

Esta certidão tem a sua validade até: 15/10/2017 às 02:13:10 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 597991

Código de Controle da Autenticação:

248510101608493902O3-1

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

ICP Brasil

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

008275

LATINOFARMA
Indústrias Farmacêuticas Ltda

Rua Dr Tomas Sepe 489 Jd da Gloria - 06711-270 - Cotia - SP - Brasil - Tel (55 11) 4612-0612 - Fax 55 (11) 4612-6349
Site www.latinofarma.com.br E-mail latinofarma@latinofarma.com.br

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
SUPERINTENDENCIA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA -SUINP
GERÊNCIA GERAL DE INSPEÇÃO SANITÁRIA – GGINP
COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO DE MEDICAMENTOS – COIME

ASSUNTO: MEDICAMENTOS – (CERTIFICAÇÃO DE BPF) DE INDÚSTRIA NACIONAL DE PRODUTOS ESTÉREIS

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA, empresa com sede na Rua Dr Tomas Sepe, 489, Jardim da Glória, na Cidade de Cotia, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60 084 456/0001-09, com Autorização de Funcionamento na ANVISA sob o nº 1 01725-0 e Autorização Especial de Funcionamento na ANVISA sob o nº 1 21409-0 vem, atraves de seu Representante Legal e Responsável Técnico, abaixo assinados, respeitosamente, solicitar a renovação de Medicamentos (Certificação de BPF) de Indústria Nacional de Produtos Estéreis

Para tanto, anexamos a seguinte documentação:

- Formulário de Petição devidamente preenchido,
- Comprovante original de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária no valor de R$ 15.000,00 (quinze mil reais).

Nestes Termos,
P. Deferimento

Cotia, 16 de março de 2016.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**
UNIAP Recebido em: 23/03/2016
201603230020PR
Responsável: Jose Marcelo Vieira Freitas Mari

Carlos Teixeira Ramos
Representante Legal
CPF 871.085.508-78

Dra. Janaina A. S. Roberto
Responsável Técnica
CRF – SP Nº 27.185

008276

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.537596.618991

Protocolo:
25352691199201667

Protocolizado em:
29/03/2016

Tipo de Documento:
Processo

Nº Processo:
25351.958916/2016-41

Nº Expediente:
1423522/16-6

Favorecido:
60.084.456/0001-09 - LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA

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

Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXX

Nº de Conhecimento:
201603230020PR

Este documento foi emitido em **26/09/2016** pela empresa **LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA**
por: **CARLOS TEIXEIRA RAMOS**

ATENÇÃO

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

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

Data de Emissão deste Comprovante
26/09/2016

Data de Validade deste Comprovante
26/10/2016

ITEM 102

008277

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1165 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V e 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248517021709471907 65-1; Data: 17/02/2017 09:47:50
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AES43604-D4P4; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.7817.0048.004-4 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 32
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1
FENITOÍNA
ANTICONVULSIVANTES
FURP - FENITOINA 25991.006367/81 05/2012
INSTITUCIONAL 1.1039.0036.006-9 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
AZITROMICINA DIIDRATADA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - Zitromax 25351.433911/2012-62
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML 01

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CT FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML 01

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
MESILATO DE DOXAZOSINA
ANTI-HIPERTENSIVOS
DOXAPROST 25000.026039/97-01 12/2017
COMERCIAL 1.0497.1234.001-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.002-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.003-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.004-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.005-8 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.006-6 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.007-4 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.008-2 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
Referência - NIZORAL 25351.545458/2012-58
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 10
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 30
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 100
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 200
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.636, DE 18 DE JULHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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 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. 6360, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - 07.898.671/0001-60	25351.040221/2008-27	REPLAGAL	0785404/13-8	07/2019
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.004660/98-13	BERININ P	0982770/13-6	07/2019
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.006090/99-69	KYBERNIN P	0982744/13-7	07/2019
BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80	25351.492741/2008-11	ADVATE	0051859/14-0	07/2019

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do Registro
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351.840177/2008-83	cloridrato de epirrubicina	0001289141	jul/19
ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.	25351.445026/2008-90	cloridrato de ciclobenzaprina	0688904132	mar/19
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	25351.204410/2006-72	Cronocor	0555531131	mar/19
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	25351.047052/2003-41	cloridrato de ciprofloxacino	0660538139	abr/19
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	25351.024934/2006-81	carvedilol	0553006137	mar/19
AGILA ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS LTDA	25351.329967/2011-89	Benzilpen	0569913134	jan/19
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	25351.011120/2007-68	Proto-Itecan	0042895147	jul/19
AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LIMITADA	25351.016252/2004-33	cefuroxima sódica	0005234145	jul/19
BALM-LABOR INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.342668/2006-76	captopril	0049428143	jul/19
BELFAR LTDA	25000.030013/98-01	Renopril	0005545140	jul/19
BELFAR LTDA	25000.001251/99	Dermotrizol	0065618146	jul/19
BELFAR LTDA	25351.058039/2008-22	metronidazol	0051075141	jul/19
BIOSINTETICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.016710/2004-34	bromazepam	1080325134	jul/19
BIOSINTETICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.701336/2008-08	amoxicilina triidratada	1080346137	jul/19
BIOSINTETICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.422900/2008-11	cloridrato de ciclobenzaprina	0688936131	mar/19
BIOSINTETICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.067018/2003-93	ramipril	0525539137	fev/19
BIOSINTETICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.055647/2003-71	glimepirida	0525593137	fev/19
BIOSINTETICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.047015/2003-33	tobramicina	0552704130	mar/19
BIOSINTETICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.283421/2008-72	topiramato	1080319130	jul/19
BIOSINTETICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.053965/2003-05	finasterida	1080450131	jul/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.212950/2008-91	Mesna	0501952134	dez/18

008278

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 02/03/2017 às 07:31:26 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5f1af63f90d28ae98a77f219f2fe3477baa2f3799a38630b62a39f578340
4a76ea4eb49329550caaa1d204410522372177da06dc91c78bb5005298a559ed377d

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

Esta certidão tem a sua validade até: 23/02/2018 às 02:57:53 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 656567

Código de Controle da Autenticação:

24851702170947190765-1 a 24851702170947190765-2

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

ICP Brasil

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

0008279

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : CINETOL

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	CINETOL		
Categoria:	ANTIPARKINSONIANOS		
Registro:	102980096		
Processo:	25000.016037/88		
Vencimento do Registro:	02/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	11/12/2003
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800960010
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE BIPERIDENO PORT 344/98 L C 1		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	11/12/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800960029
Princípio Ativo:	LACTATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CX 8 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	3	11/12/2003
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800960037
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE BIPERIDENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de**

008280

Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

ITEM 142

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248516081611162805 49-1; Data: 16/08/2016 11:16:26
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADV01548-94BF; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008281

1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7
HEDERA HELIX L.
FITOTERAPICO SIMPLES
EXPECTORANTES
HELIDERA 25351.530450/2013-13
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
EMS S/A 1.00235-1
CLORIDRATO DE MEMANTINA
OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
Referência - EBIX 25351.596222/2014-09
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X15
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.104, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

Considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve::

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

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

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda./ 73.663.650/001-90
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	LOTUS LABS PVT. LTD.
EXPEDIENTE:	0796234/14-7 em 24/09/2013.
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço 1: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: # 141/2 Johns Nagar, Opp. Koramangala BDA Complex, 100 ft Road, 3rd Block, Koramangala, Bangalore - India CEP 560 034); (Endereço 3: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064); (Endereço 4:# 56 (old # 116), Ragha's Building, Dr. Radhakrishnan Salai, Opp. CSI Hospital, Mylapore, Chennai - India CEP 600 004) /**Analítica** (Endereço: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - Índia CEP 560 052) / **Estatística** (Endereço 1: Lotus House , # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: Lotus Jakkur: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064)	
VALIDADE:	24/10/2015.

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda - 07.796.143/0001-09
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda
EXPEDIENTE:	0744481/14-8 de 09/09/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Analítica (Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6, Complexo Industrial Itapevi, Bloco 9, Sala Magabi, Itaqui - Itapevi / SP)	
VALIDADE:	10/10/2015

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.105, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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. 6360, 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Venc. do registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.258377/2011-33	Burinax	0176424141	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.256554/2011-37	Cobavital	0212318145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25992.002032/64	Dilacoron	0183239145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.261118/2011-21	Luvox	0151520149	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351501851/2008-81	bicalutamida	0239224141	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351331301/2008-99	sulfato de vincristina	0239223142	out/19

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014102000010

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

008282

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

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

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 23/08/2016 às 16:24:15 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3cef76ab8efead69e70bf9802bdd8c91e68114b7bda04690254be5843c
4b1e9bea4eb49329550caaa1d204410522372117acc38d8872174bbfbba81990fee0e5

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

Esta certidão tem a sua validade até: 23/08/2017 às 04:28:20 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 576145

Código de Controle da Autenticação:

24851608161116280549-1 a 24851608161116280549-2

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

ICP Brasil

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

008283

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : TEGRETARD

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	TEGRETARD		
Categoria:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	102980044		
Processo:	25991.004182/79		
Vencimento do Registro:	10/2019		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	01/01/1901
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800440020
Princípio Ativo:	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	TEGRETARD		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG COM CT FR VD AMB X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	3	01/01/1901
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800440033
Princípio Ativo:	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	01/01/1901
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800440041
Princípio Ativo:	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	01/01/1901

008284

	Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

ITEM 152

008285

10147 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
10185 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
1473 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 1.02214-1
PREGABALINA
ANTICONVULSIVANTES
Referência - LYRICA 25351.600076/2010-95
PREBICTAL
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
Não informado
10230 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14
Não informado
10230 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 656, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, 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 o § 6º do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;
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. 6360, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Razão Social - CNPJ	Processo	Produto	Dt. Vencimento
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - 61.282.661/0001-41	25351.048125/2006-65	PLAQUEMAX	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191640/2002-31	TOXÓIDE TETÂNICO	02/2018
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	25351.206050/2006-43	VACINA PAPILOMAVÍRUS HUMANO 16 E 18 (RECOMBINANTE)	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191645/2002-63	VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS	02/2018
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35	25992.001501/72	VACINA FEBRE AMARELA (ATENUADA)	02/2018
EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31	25351.213147/2002-89	AGLUCOSE	02/2018

RESOLUÇÃO - RE Nº 657, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, 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 o § 6º do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;
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 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 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. 6360, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

EMPRESA	PROCESSO	PRODUTO	EXPEDIENTE	VTO REGISTRO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25001002425 82	LEUCOGEN	0546914127	02/2018
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	25000020898997 7	CILODEX	791653091	01/2015
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351211612200751	CEFALOTINA SÓDICA	0594837121	02/2018
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351006812200441	ONCOVIN	0596942125	02/2018
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351042116200318	KEFAZOL	0571408127	02/2018
APSEN FARMACEUTICA S/A	25000004852970 1	ETOXIN	0618625124	02/2018
ARROW FARMACÊUTICA LTDA	25351036922200608	CEFELIC	0519055120	02/2018
ARROW FARMACÊUTICA LTDA	25351341085200628	GAMIBETAL	0468829125	02/2018
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351019262012 5	NORFLURIN	0602889126	01/2018
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351019264015 1	VIROTIN	0602884125	02/2018
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA	25351597341200711	FOLIFER FERRO	0536977121	01/2018
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA	25351176205200286	ACETATO DE HIDROCORTISONA	0586554129	01/2018
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA	25351176248200261	PROPIONATO DE CLOBETASOL	0570686126	01/2018
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA	25351201498200247	PIROXICAM	0586584121	01/2018
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351202371200245	CEFAZOLINA SÓDICA	0546296127	01/2018
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351202381200281	CEFOTAXIMA SÓDICA	0617551121	01/2018
BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA	25001006934820	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA BEKER	0579468124	02/2018
BELFAR LTDA	25000010596904 3	VAGISTATINA	0602867125	01/2018
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351134910200711	SIMETICONA	0614390123	03/2018
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351196310200231	MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA	0527503122	01/2018
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351355519200758	CLORIDRATO DE VERAPAMIL	0546422126	02/2018
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351207111200266	VASOGARD	0513344121	01/2018
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351207254200278	ALENIA	0543546123	01/2018
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25991005130 77	MIODARON	0543555122	02/2018
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351535209201111	AMINOFILINA	0521959121	01/2018

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012013022600039

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 9º, 41 e 62 da Lei Federal 9.051/1995 e art. 38 da Lei Estadual 8.727/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido nesta ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 248516081608525502521-1 Data: 16/08/2016 08:52:55
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADV00607-16 Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Ser. Valberde Miranda Cavalcanti Titular

008286

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 23/08/2016 às 16:40:26 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3cef76ab8efead69e70bf9802bdd8c9110bee6f6a513e0c988044e8874
352e8aea4eb49329550caaa1d2044105223721b2c7ec298e0c8fc95b534ca202f2fedf

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

Esta certidão tem a sua validade até: 23/08/2017 às 04:28:20 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 575957

Código de Controle da Autenticação:

248516081608525502 52-1 a 248516081608525502 52-2

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

ICP Brasil

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

Detalhe do Produto : ECOFILM

Nome da Empresa:	LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA		
CNPJ:	60.084.456/0001-09	**Autorização:**	1017250
Nome Comercial:	ECOFILM		
Categoria:	OUTROS MEDICAMENTOS COM ACAO NO APARELHO VISUAL		
Registro:	117250037		
Processo:	25351.189642/2002-60		
Vencimento do Registro:	01/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5,0 MG/ML SOL OFT EST CT FR PLAS OPC CGT X 5 ML 01	SOLUÇAO OFTALMICA	1	22/01/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1172500370019
Princípio Ativo:	CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5,0 MG/ML SOL OFT EST CT FR PLAS OPC CGT X 15 ML 02	SOLUÇAO OFTALMICA	2	22/01/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1172500370027
Princípio Ativo:	CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

ITEM 173

0008288

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	BD BEQ S.A
EXPEDIENTE:	0014031/15-7 de 08/01/2015
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica e Bioanalítica (Endereço: Rua Boulevard Artigas, 1632, 1º piso, Tres Cruses, Montevideo - Uruguai)	
VALIDADE:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 413, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

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 Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso II do art. 91 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Galenicum Health Brasil Laboratório Farmacêutico / 16.665.677/0001-89
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	ANAPHARM EUROPE, S.L.
EXPEDIENTE:	0735730/15-3 de 17/08/2015
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
ETAPA (ENDEREÇO):	Bioanalitica (Encuny, 22 2nd Floor, Barcelona - Espanha)

RESOLUÇÃO - RE Nº 414, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

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 Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso II do art. 91 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. 07768134000104
TACROLIMO
PROTOPIC 25351.532187/2010-32 06/2021
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 0996269/15-7
1.7717.0004.001-2 24 Meses
0,3 MG/G POM DER CT BG PLAS LAM X 10 G
1.7717.0004.002-0 24 Meses
0,3 MG/G POM DER CT BG PLAS LAM X 30 G
1.7717.0004.003-9 24 Meses
1,0 MG/G POM DER CT BG PLAS LAM X 10 G
1.7717.0004.004-7 24 Meses
1,0 MG/G POM DER CT BG PLAS LAM X 30 G
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
ACETILCISTEÍNA
acetilcisteina 25351.607313/2007-19 06/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1058028/15-0
1.1637.0073.001-1 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML
1.1637.0073.002-8 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
TARTARATO DE BRIMONIDINA 25351.534954/2011-39 05/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0962669/15-7
1.5584.0309.001-5 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
TARTARATO DE BRIMONIDINA
1.5584.0309.002-3 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT 6 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
1.5584.0309.003-1 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT 10 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
1.5584.0309.004-1 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT 12 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
1.5584.0309.005-8 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
1.5584.0309.006-6 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE LIDOCAINA
LIDOGEL 25351.538309/2011-27 06/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1000482/15-3
1.5584.0162.001-7 24 Meses
20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 30 G
1.5584.0162.002-5 24 Meses
20 MG/G GEL TOP CX 50 BG AL X 30G (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
NEO FLUOXETIN 25351.539103/2011-41 06/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0975744/15-9
1.5584.0224.001-3 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.5584.0224.002-1 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.5584.0224.003-1 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.5584.0224.004-8 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP)
1.5584.0224.005-6 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CETOPROFENO 25351.011233/01-33 05/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0990926/15-5
1.0298.0276.001-9 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CX 6 AMP VD AMB X 2 ML
1.0298.0276.002-7 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CX 24 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
1.0298.0276.003-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CX 48 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
1.0298.0276.004-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2ML (EMB HOSP)
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03483572000104
Cetoconazol 25351.025612/2006-50 05/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0982290/15-9
1.5423.0061.001-1 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.5423.0061.002-8 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
NISTATINA 25351.025636/2006-17 05/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0982279/15-8
1.5423.0062.001-5 24 Meses
25.000 U.I./ G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
1.5423.0062.002-3 24 Meses
25.000 U.I./ G CREM VAG CX 60 BG AL X 60 G + 840 APLIC (EMB HOSP)
1.5423.0062.003-1 24 Meses
25.000 U.I./ G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC (EMB HOSP)
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
cetoconazol+ dipropionato de betametasona 25351.096395/2006-82 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0995233/15-1
1.0370.0497.001-7 24 Meses
20MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G
1.0370.0497.002-5 24 Meses
20MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 30G (EMB HOSP)
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
VALERATO DE BETAMETASONA 25351.677558/2014-46 08/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1064379/15-6
1.8326.0219.001-5 24 Meses
1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
1.8326.0219.002-3 24 Meses
1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
PROPIONATO DE CLOBETASOL 25351.688435/2014-14 08/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1064525/15-0
1.8326.0004.001-6 24 Meses
0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
PROPIONATO DE CLOBETASOL 25351.688461/2014-57 08/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1064516/15-1
1.8326.0143.001-2 24 Meses
0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G
MERCK S/A 33069212000184
CLORIDRATO DE TICLOPIDINA 25351.025606/00-36 07/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0972116/15-9
1.0089.0276.001-8 24 Meses
250 MG COM REV EST FR PLAS OPC X 20
1.0089.0276.002-6 24 Meses
250 MG COM REV EST FR PLAS OPC X 30
1.0089.0276.003-4 24 Meses
250 MG COM REV EST FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP)
1.0089.0276.004-2 24 Meses
250 MG COM REV EST FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0089.0276.005-0 24 Meses
250 MG COM REV EST FR PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
FINASTERIDA 25351.351084/2005-19 05/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0945709/15-7
1.2675.0075.001-6 36 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.2675.0075.002-4 36 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.2675.0075.003-2 36 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.2675.0075.004-0 36 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.2675.0075.005-9 36 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40
1.2675.0075.006-7 36 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
glibenclamida 25351.359538/2005-91 05/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0970529/15-5
1.2675.0072.001-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2675.0072.002-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2675.0072.003-6 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.2675.0072.004-4 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
DEFLAZACORTE 25351.371730/2005-56 05/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0991095/15-6
1.2675.0077.001-7 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2675.0077.002-5 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.2675.0077.004-1 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2675.0077.005-1 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.2675.0077.007-6 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2675.0077.008-4 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.2675.0077.010-6 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2675.0077.011-4 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.2675.0077.013-0 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.2675.0077.014-9 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.2675.0077.016-5 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2675.0077.017-3 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.2675.0077.019-1 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2675.0077.020-3 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.2675.0077.022-1 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2675.0077.023-8 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.2675.0077.025-4 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200009

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
FUNDADO EM 1894
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5434
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248509021710014304 53-1; Data: 09/02/2017 10:01:43
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AER39788-M0QM; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008289

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 15/02/2017 às 08:22:34 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bfaf64fd4a5edf92c2018451538ca832a4358f0dd29eea6e051dead88e0b
43965ea4eb49329550caaa1d2044105223721dfbeeaea7ba2d1a1f1e08f5b6f3dba6c

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

Esta certidão tem a sua validade até: 14/02/2018 às 05:25:40 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 652334

Código de Controle da Autenticação:

248509021710014304 53-1

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

ICP Brasil

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

ITEM 195

008290

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1

PRODUTO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 25351031290013

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)
02

(PRODUTO) E (APRES.)
03 FORMULÁRIOS ANEXOS

C DADOS DA EMPRESA

DETENTORA
04 LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
05 1017250

CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA ANVISA)
06

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
07

D DADOS DO PRODUTO

CLASSE TERAPÊUTICA / CATEGORIA
08 071003 ANTI-INFECCIOSOS TÓPICOS PARA USO OFTÁLMICO

VENCIMENTO (MÊS / ANO)
09 082021

NOME DO PRODUTO
10 CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DE XAMETASONA

E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA
11 NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.

NÚMERO DE REGISTRO
12 1.0068.1086.

NOME DO PRODUTO
13 CILODEX®

F DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA

14 Nº DA APRES.	15 F. FÍSICA / FARMACÊUTICA	16 COMPONENTES DA FÓRMULA	17 CÓDIGO DA D. C. B.	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO QUANT. / VOLUME	20 UNIDADE DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA
001	SUS OFT	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO (Equivalente 3,0 mg de ciprofloxacino)	02138	05	3,50 MG	SUS
001	SUS OFT	DEXAMETASONA	02817	05	1,05 MG	SUS
001	SUS OFT	ÁCIDO BÓRICO	00116	16	15,00 MG	SUS
001	SUS OFT	EDETATO DISSÓDICO DI-HIDRATADO	00173	16	1,00 MG	SUS
001	SUS OFT	GLICEROL	04469	16	5,00 MG	SUS
001	SUS OFT	TILOXAPOL	08587	16	1,00 MG	SUS
001	SUS OFT	HIETELOSE	04723	16	5,00 MG	SUS
001	SUS OFT	CLORETO DE BENZALCÔNICO	02364	16	0,10 MG	SUS
001	SUS OFT	BORATO DE SÓDIO	00117	16	PH	SUS

ANVISA

FP1 – frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5464
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248521061616150601401; Data: 21/06/2016 16:15:05
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADN91240-L6M9;
Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008291

JCG 10

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A | IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

B | NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 | 2 5 3 5 1 0 3 1 2 9 9 0 0 1 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02 |

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21 | DE

C | IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H | ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 | 1 4 2 | **SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**
02 |
03 |
04 |

I | DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE
22 | **LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.**

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
23 | 1 0 1 7 2 5 0

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO
24 | **COTIA**

UF DE FABRICAÇÃO
25 | S P

CÓDIGO MUNICÍPIO
26 | 1 3 0 0 9

J | DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO
27 | 1 1 7 2 5 0 0 2 2 0 0 2 5

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
[ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
[X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE
29 | 2 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO
30 | C L O R I D R A T O D E C I P R O F L O X A C I N O + D E X A M E T A S O N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA
31 | M A X I F L O X - D

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA
32 | 0 0 2

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
33 | 3 , 5 M G / G + 1 , 0 M G / G P O M O F T C T B G A L X 3 , 5 G

FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA
34 | 3 0 1 0 2 7 **POMADA OFTÁLMICA**

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA
35 | 1 2 1 3 **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA E SOB RETENÇÃO DE RECEITA**

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
36 | 0 4 1 0 **CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ**

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA
37 | 0 0 8 6 **BISNAGA DE ALUMÍNIO**

EMBALAGEM EXTERNA
38 | 0 1 7 5 **CARTUCHO DE CARTOLINA**

MS / ANVISA FP2 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248521061616150601 40-3; Data: 21/06/2016 16:15:05
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADN91238-V5FF;
Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

008292

JCG 12

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM: 01 25351031290013

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO): 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES: 21 DE

G IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 142 **SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE: 22 **LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.**

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO: 23 1017250

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO: 24 **COTIA**

UF DE FABRICAÇÃO: 25 SP

CÓDIGO MUNICÍPIO: 26 13009

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 **1172500220033**

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO: [ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL [X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE: 29 24 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO: 30 **CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA**

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31 **MAXIFLOX-D**

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA: 32 001

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 **3,5MG/ML + 1,0MG/ML SUSPENSÃO OFTÁLMICA FR PLAS OPC GOTEJ X 5ML**

FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA: 34 203040 **SUSPENSÃO OFTÁLMICA**

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA: 35 1213 **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA E SOB RETENÇÃO DE RECEITA**

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: 36 0410 **CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ**

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA: 37 0434 **FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR**

EMBALAGEM EXTERNA: 38 0175 **CARTUCHO DE CARTOLINA**

MS / ANVISA

FP2 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
FUNDADO EM 1888
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248521061616150601405; Data: 21/06/2016 16:15:05
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADN91236-KHOL;
Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

LATINOFARM
Indústrias Farmacêuticas

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
UNIAP
Presencial
Recebido em: 17/02/2016
201602170114PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

008293

Rua Dr. Tomás Sepe, 489 (Jd. da Glória) - 06711-270
Site: www.latinofarma.com.br
Tel.: (55) (11) 4612-0819 - Fax: (55) (11) 4612-6349
E-mail: latinofarma@latinofarma.com.br

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA
SUPERINTENDÊNCIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – SUMED
GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS – GGMED
GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS – GEPRE

PROCESSO INICIAL Nº.:	**25351.031299/00-13**
PRODUTO:	**CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA**
MARCA:	**MAXIFLOX-D**
CLASSE TERAPÊUTICA:	**ANTIINFECCIOSOS TÓPICOS PARA USO OFTÁLMICO**
FORMA FARMACÊUTICA:	**SUSPENSÃO OFTÁLMICA E POMADA OFTÁLMICA**
APRESENTAÇÕES:	**3,5 MG + 1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC X 5 ML** **3,5 MG + 1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G**
ASSUNTO:	**SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA, empresa com sede na Rua Dr. Tomás Sepe, 489, Jardim da Glória, na Cidade de Cotia, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.084.456/0001-09, com Autorização de Funcionamento na ANVISA sob o nº 1.01725-0 e Autorização Especial de Funcionamento na ANVISA sob o nº 1.21409-0 vem, através de seu Representante Legal e Responsável Técnico, abaixo assinados, mui respeitosamente, apresentar a petição de renovação de registro para o produto em epígrafe.

JCG

008294

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.261711.615094

Protocolo:
25352611261201673

Protocolizado em:
18/02/2016

Tipo de Documento:
Petição

Nº Expediente:
1277382/16-4

Favorecido:
60.084.456/0001-09 - LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA

Assunto:
142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento

Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXX

Nº de Conhecimento:
201602170114PR

Este documento foi emitido em **19/02/2016** pela empresa **LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA**
por: **CARLOS TEIXEIRA RAMOS**

ATENÇÃO

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

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

Data de Emissão deste Comprovante	Data de Validade deste Comprovante
19/02/2016	**20/03/2016**

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.545, DE 7 DE OUTUBRO DE 2011

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

Art. 1º Indeferir inclusão de nova apresentação comercial, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00404-5
ANEMOPAEGMA MIRANDUM MART. EX DC. + PTYCHOPETALUM OLACOIDES BENTH + PANAX GINSENG C. A. MEY. + NICOTINAMIDA + TIAMINA + CIANOCOBALAMINA + RIBOFLAVINA + PIRIDOXINA + ACETATO DE TOCOFEROL
POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
VIRILON 25992.008274/72
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
Não informado
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
AMPICILINA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - AMPLACILINA 25351.094665/2008-82
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 350 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.546, DE 7 DE OUTUBRO DE 2011

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

Art. 1º Deferir concessão de registro de insumos farmacêuticos ativos, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA 1.01343-0
FENITOÍNA SÓDICA 25351.055706/2011-41
Rota de Obtenção 001
10/2016 15.1343.0183.002-5 18 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.547, DE 7 DE OUTUBRO DE 2011

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 27 de abril de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 28 de abril de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, 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 o § 6º do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

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, específicos e fitoterápicos 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 que ainda não foram objeto 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 6360, 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_medicamento.asp

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

EMPRESA	PROCESSO	PRODUTO	VENC. DO REGISTRO	EXPEDIENTE
AIRELA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.029908/00-47	ABERALGINA	jun/16	366431/10-7
AIRELA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	25351.031327/00-57	ABCALCIUM B12	jul/16	033025/11-6
AIRELA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	25351.031329/00-82	PED-BENZIL	jun/16	233985/10-4
ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.029089/00-38	maleato de timolol	ago/16	116540/11-2
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.000220/2006-88	cefalexina	jul/16	007424/11-1
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.434257/2005-25	cefalexina	jul/16	007382/11-2
APSEN FARMACEUTICA S/A	25000.007263/96-78	UNOPROST	jul/16	050033/11-0
APSEN FARMACEUTICA S/A	25000.010791/96-12	AZULFIN	ago/16	095783/11-6
APSEN FARMACEUTICA S/A	25000.012507/96-80	YOMAX	jul/16	012921/11-6
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.008590/01-32	OSTRIOL	jun/16	961565/10-2
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25000.055124/99-85	CELLEXINA	jun/16	982381/10-6
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.001234/01-70	FORMET	jun/16	944841/10-1
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.015053/01-01	SOLU-PRED	jul/16	023278/11-5
ATIVUS FARMACEUTICA LTDA	25992.005568/53	CALMAN	out/10	314800/09-9
ATIVUS FARMACEUTICA LTDA	25351.133230/2006-07	FERRINI	jun/16	974446/10-1
ATIVUS FARMACEUTICA LTDA	25000.009199/96-41	TECNID	jul/16	047687/11-1
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.062679/2005-94	maleato de enalapril	jun/16	519796/10-1
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.070588/2006-11	ampicilina sódica + sulbactam sódica	ago/16	712182/10-2
BAXTER HOSPITALAR LTDA	25000.013355/94-15	SOLUCAO DE RINGER BAXTER	ago/16	178122/11-7
BAYER S.A.	25351.211780/2007-47	AROVIT	jun/16	962552/10-6
BEKER PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES LTDA	25000.003115/95-58	MANITOL BEKER	jul/16	025136/11-4
BELFAR LTDA	25992.007356/76	BELCOMPLEX	ago/16	152591/11-3
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	25000.020923/99-12	TESS	jun/16	822139/10-1
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	25351.015982/00-21	NOCTIDEN	jun/16	765695/10-5
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	25991.010053/79	HEMATOM	jun/16	432043/10-3
BIOSINTÉTICA FARMACEUTICA LTDA	25351.001701/01-43	cloridrato de metformina	jul/16	455495/10-7
BIOSINTÉTICA FARMACEUTICA LTDA	25351.013235/01-30	cloridrato de amiodarona	jul/16	009028/11-0
BIOSINTÉTICA FARMACEUTICA LTDA	25351.022730/01-30	tartarato de metoprolol	ago/16	077820/11-6
BIOSINTÉTICA FARMACEUTICA LTDA	25351.023889/01-62	glibenclamida	ago/16	115215/11-7
BIOSINTÉTICA FARMACEUTICA LTDA	25000.007748/96-15	ANGIPRESS CD	jun/16	457821/10-0
BIOSINTÉTICA FARMACEUTICA LTDA	25351.000781/01-47	ANANGOR	jul/16	001765/11-5
BOAVENTURA OLIVEIRA VIANA ME	25351.437785/2005-36	LIMPTERM	abr/16	441780/11-1
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA	25351.059773/2003-02	PHARMATON	ago/16	936797/10-7
BUNKER IND FTCA LTDA	25000.017495/95-07	KETONAZOL	jun/16	923736/10-4
BUNKER IND FTCA LTDA	25000.018080/95-89	DEOTRIN	jun/16	923857/10-3
BUNKER IND FTCA LTDA	25000.023818/96-00	ESTOMEPE	ago/16	084854/11-9

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102011101000011

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 08.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reproducão fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248521061616150601 40-7; Data: 21/06/2016 16:15:05
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADN91234-0OW3; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

008296

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

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

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 27/06/2016 às 11:01:34 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b61632dffeb722597547ccbfecda7e8110c016db7fe8675bf892a991c2e6
af47eea4eb49329550caaa1d20441052237215fd35afa4c7fdfcce94f9c1ab440b302

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

Esta certidão tem a sua validade até: 25/06/2017 às 02:58:57 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 550619

Código de Controle da Autenticação:

24852106161615060140-1 a 24852106161615060140-8

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

ICP Brasil

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

ITEM 251

008297

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.7817.0048.004-4 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 32
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1
FENITOÍNA
ANTICONVULSIVANTES
FURP - FENITOINA 25991.006367/81 05/2012
INSTITUCIONAL 1.1039.0036.006-9 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
AZITROMICINA DIIDRATADA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - Zitromax 25351.433911/2012-62
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML 01

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CT FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML 01

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
MESILATO DE DOXAZOSINA
ANTI-HIPERTENSIVOS
DOXAPROST 25000.026039/97-01 12/2017
COMERCIAL 1.0497.1234.001-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.002-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.003-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.004-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.005-8 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.006-6 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.007-4 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.008-2 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
Referência - NIZORAL 25351.545458/2012-58
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 10
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 30
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 100
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 200
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.636, DE 18 DE JULHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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 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. 6360, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - 07.898.671/0001-60	25351.040221/2008-27	REPLAGAL	0785404/13-8	07/2019
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 62.969.589/0001-98	25000.004660/98-13	BERININ P	0982770/13-6	07/2019
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.006090/99-69	KYBERNIN P	0982744/13-7	07/2019
BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80	25351.492741/2008-11	ADVATE	0051859/14-0	07/2019

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do Registro
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351.840177/2008-83	cloridrato de epirrubicina	0001289141	jul/19
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.445026/2008-90	cloridrato de ciclobenzaprina	0688904132	mar/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.204410/2006-72	Cronocor	0555531131	mar/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.047052/2003-41	cloridrato de ciprofloxacino	0660538139	abr/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.024934/2006-81	carvedilol	0553006137	mar/19
AGILA ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA	25351.329967/2011-89	Benzilpen	0569913134	jan/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.011120/2007-68	Proto-Itecan	0042895147	jul/19
AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.016252/2004-33	cefuroxima sódica	0005234145	jul/19
BALM-LABOR INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.342668/2006-76	captopril	0049428143	jul/19
BELFAR LTDA	25000.030013/98-01	Renopril	0005545140	jul/19
BELFAR LTDA	25000.001251/99	Dermotrizol	0065618146	jul/19
BELFAR LTDA	25351.058039/2008-22	metronidazol	0051075141	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.016710/2004-34	bromazepam	1080325134	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.701336/2008-08	amoxicilina triidratada	1080346137	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.422900/2008-11	cloridrato de ciclobenzaprina	0688936131	mar/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.067018/2003-93	ramipril	0524539137	fev/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.055647/2003-71	glimepirida	0525593137	fev/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.047015/2003-33	tobramicina	0552704130	mar/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.283421/2008-72	topiramato	1080319130	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.053965/2003-05	finasterida	1080450131	jul/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.212950/2008-91	Mesna	0501952134	dez/18

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-003 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 248520021709570180109-1; Data: 20/02/2017 09:57:18
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AES56762-CEQS; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

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

008298

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 02/03/2017 às 07:39:24 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5f1af63f90d28ae98a77f219f2fe3477eb5cf755ae39e51a9005457d33da
fec5ea4eb49329550caaa1d204410523721l8c2f3bf8be8964e1fdf3bde063e0bbc

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

Esta certidão tem a sua validade até: 23/02/2018 às 02:57:56 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 657684

Código de Controle da Autenticação:

24852002170957180109-1 a 24852002170957180109-2

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

ICP Brasil

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

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : NAUSEDRON

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	NAUSEDRON		
Categoria:	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro:	102980124		
Processo:	25000.014054/92-84		
Vencimento do Registro:	03/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	02/03/1994
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029801240010
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	NAUSEDROM		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 4 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	02/03/1994
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029801240029
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	NAUSEDROM		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
8 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 (ADQ. RES. 572 05/04/2002)	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	02/03/1994
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029801240037
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

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

Apresentação:	
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	9	02/03/1994
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029801240097
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 4 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	02/03/1994
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029801240100
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	11	02/03/1994
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029801240119
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	12	02/03/1994
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029801240127
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DIIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL		

ITEM 261

008301

200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.210, DE 20 DE NOVEMBRO 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 Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2
CEFUROXIMA SÓDICA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
KEROXIME 25351.072110/2004-56 04/2020
COMERCIAL 1.5562.0011.001-5 24 Meses
750 MG PO INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.002-3 24 Meses
750 MG PO INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + AMP DIL X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.003-1 24 Meses
750 MG PO INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.004-1 24 Meses
750 MG PO INJ CT 25 FA VD INC X 10 ML + 25 AMP DIL X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.005-8 24 Meses
750 MG PO INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.006-6 24 Meses
750 MG PO INJ CT 50 FA VD INC X 10 ML + 50 AMP DIL X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BELFAR LTDA 1.00571-1
DICLOFENACO SÓDICO
ANTINFLAMATORIOS
BELFAREN 25000.009096/90-13 03/2021
COMERCIAL 1.0571.0120.001-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
BELFAREN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0571.0120.002-0 24 Meses
10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G
BELFAREN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 1.02009-4
MAYTENUS ILICIFOLIA MART.EX.REISS
FITOTERAPICO SIMPLES
ANTIULCEROSOS
GASTRILESS BIONATUS 25000.001332/93-23 09/2016
1.2009.0014.015-1 30 Meses
380 MG CAP GEL DURA DISP 40 BL AL PLAS INC X 15
GASTRILESS BIONATUS
1798 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
BLANVER FARMOQUIMICA LTDA 1.01524-6
Fumarato de Tenofovir Disoproxil
ANTIRETROVIRAL
Referência - VIREAD 25351.529944/2010-65 02/2021
COMERCIAL 1.1524.0001.001-6 24 Meses
300 MG COM REV CX 60 FRAS OPC X 30 (EMB HOSP)
FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
AMBROXMEL 25351.010850/2003-18 03/2018
COMERCIAL 1.4381.0087.011-0 24 Meses
6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR MEL/EUCALIPTO)
AMBROXMEL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4381.0087.015-3 24 Meses
3 MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR MEL)
AMBROXMEL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
ANTINFLAMATORIOS
Referência - CATAFLAM EMULGEL 25351.199786/2005-77 03/2021
COMERCIAL 1.4381.0100.001-2 24 Meses
10 MG/G GEL CT BG AL X 60 G
diclofenaco dietilamônio
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4381.0100.002-0 24 Meses
10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60
diclofenaco dietilamônio
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1
CLORIDRATO DE TRAMADOL
ANALGESICOS NARCOTICOS
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021
COMERCIAL 1.0298.0261.001-7 36 Meses
50MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.002-5 36 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.003-3 36 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.004-1 36 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT 10 BL AL PLAS OPC X 10
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.005-1 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.006-8 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.007-6 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.009-2 24 Meses
100MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 10

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015112300193

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 08.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 248507111615330203851; Data: 07/11/2016 15:32:42
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEE38793-CM70; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008302

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

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

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 14/11/2016 às 07:45:40 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbac917fa8000e25dbe28b2954e53354332eca41f8d6ca6c54467f59e3e9d154aea4eb49329550caaa1d2044105223721a61377fb37c639bbdf8fe1e249b66286

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

Esta certidão tem a sua validade até: 12/11/2017 às 01:42:34 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 607655

Código de Controle da Autenticação:

24850711161533020385-1 a 24850711161533020385-2

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

ICP Brasil

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

ITEM 264

008303

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1

PRODUTO

A | IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE VISA) 17

B | NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 | 2 5 0 0 0 0 2 7 4 5 9 9 7 2 3

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO) 02 |

(PRODUTO) E (APRES.) FORMULÁRIOS ANEXOS 03 |

C | DADOS DA EMPRESA

DETENTORA
04 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
05 | 1 0 0 2 9 8 1

CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA SNVS)
06 |

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
07 |

D | DADOS DO PRODUTO

CLASSE TERAPÊUTICA / CATEGORIA
08 | 0 9 0 5 0 1 1 NEUROLÉPTICOS

VENCIMENTO (MÊS / ANO)
09 | 0 3 2 0 1 9

NOME DO PRODUTO
10 | CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

E | REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA
11 | SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

NÚMERO DE REGISTRO
12 | 1.1300.0297

NOME DO PRODUTO
13 | AMPLICTIL

F | DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA

14 Nº DA APRES	15 F. FISICA FARMACEUTICA	16 COMPONENTES DA FORMULA	17 CODIGO DA D C B	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO QUANT. / VOLUME	20 UNIDADES DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA
		NÚCLEO				
001	COM REV	cloridrato de clorpromazina (Equivalente a 25 mg de clorpromazina base)	0 2 5 0 3	05	27,86 MG	COM
		álcool etílico*	0 0 4 7 5	16	0,02625 mL	COM
		amido	0 0 6 5 7	16	41,10375 MG	COM
		povidona	0 7 2 8 9	16	2,45 MG	COM
		lactose monoidratada	0 5 1 4 6	16	26,275 MG	COM
		celulose microcristalina	0 9 3 7 1	16	23,75 MG	COM
		estearato de magnésio	0 3 5 7 7	16	1,25 MG	COM
		silicato de magnésio	0 7 9 9 6	16	1,25 MG	COM

MS / ANVISA

FP1 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58038-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248527011709100404 53-1; Data: 27/01/2017 09:09:56
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP25087-ERKT; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008304

18

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1

PRODUTO

A | IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE VS)

B | NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 | 2 5 0 0 0 0 2 7 4 5 9 9 7 2 3

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO) 02 |

(PRODUTO) E (APRES.) FORMULÁRIOS ANEXOS 03 |

C | DADOS DA EMPRESA

DETENTORA
04 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
05 | 1 0 0 2 9 8 1

CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA SNVS)
06 |

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
07 |

D | DADOS DO PRODUTO

CLASSE TERAPÊUTICA / CATEGORIA
08 | 0 9 0 5 0 1 1 NEUROLÉPTICOS

VENCIMENTO (MÊS / ANO)
09 | 0 3 2 0 1 9

NOME DO PRODUTO
10 | CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

E | REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA
11 | SANOFI-AVENTS FARMACÊUTICA LTDA.

NÚMERO DE REGISTRO
12 | 1.1300.0297

NOME DO PRODUTO
13 | AMPLICTIL

F | DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA

14 Nº DA APRES	15 F. FÍSICA / FARMACÊUTICA	16 COMPONENTES DA FÓRMULA	17 CÓDIGO DA D.C.B.	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO QUANT. / VOLUME	20 UNIDADE DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA
		REVESTIMENTO (continuação)				
002	COM REV	dióxido de titânio	0 3 1 0 8	16	1,35 MG	COM
		corante de alumínio laka amarelo n.º6		16	2,40 MG	COM
		água purificada / água para injetáveis***	0 9 8 7 9 / 0 9 3 2 0	16	0,06 mL	COM
		*q.s.p. obtenção do ponto de granulação / evapora durante a secagem do granulado				
		**constituintes da mistura de revestimento				
		***evapora durante o processo de revestimento				
003	SOL ORAL	cloridrato de clorpromazina (equivalente a 40 mg de clorpromazina base)	0 2 5 0 3	05	44,575 mg	ML

MS / ANVISA

FP1 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-003 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244 5404 - Fax: (83) 3244 5434
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248527011709100404 53-3; Data: 27/01/2017 09:09:56
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP25085-K7IQ; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008305

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A | IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORGÃO DE V.S.)

W 20

B | NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 | 2 5 0 0 0 0 2 7 4 5 9 9 7 2 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21 DE

G | IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H | ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 | 1 4 2 | SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

02 |

03 |

04 |

I | DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23 | 1 0 0 2 9 8 1

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 | ITAPIRA

UF DE FABRICAÇÃO

25 | S P

CÓDIGO MUNICÍPIO

26 | 2 2 6 0 4

J | DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 | 1 0 2 9 8 0 2 2 6 0 1 6 4

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO

[ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL

[X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 | 2 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO

30 | C L O R I D R A T O D E C L O R P R O M A Z I N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 | L O N G A C T I L ®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA

32 | 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

33 | 2 5 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 2 0 0 (EMB HOSP)

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 | 1 0 1 0 4 0 | COMPRIMIDO REVESTIDO

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 | 1 3 | SOB RETENÇÃO DE RECEITA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 | 0 3 1 2 | Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz e umidade

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 | BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE

EMBALAGEM EXTERNA

38 | 1 0 8 | CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMÉIA

MS / ANVISA

FP2 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-900 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248527011709100404 53-5; Data: 27/01/2017 09:09:56
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP25083-N7TK;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008306

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A | IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORGÃO DE V.S.)

22

B | NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 | 2 5 0 0 0 0 2 7 4 5 9 9 7 2 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02 |

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21 | DE

G | IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H | ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 | 1 4 2 | **SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO** | 02 |

03 | | 04 |

I | DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 | **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23 | 1 0 0 2 9 8 1

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 | **ITAPIRA**

UF DE FABRICAÇÃO

25 | S P

CÓDIGO MUNICÍPIO

26 | 2 2 6 0 4

J | DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 | 1 0 2 9 8 0 2 2 6 0 1 7 2

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO

[ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL

[X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 | 2 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO

30 | C L O R I D R A T O D E C L O R P R O M A Z I N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 | L O N G A C T I L ®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA

32 | 0 0 2

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

33 | 1 0 0 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 2 0 0 (EMB HOSP)

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 | 1 0 1 0 4 0 **COMPRIMIDO REVESTIDO**

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 | 1 3 **SOB RETENÇÃO DE RECEITA**

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 | 0 3 1 2 **Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz e umidade**

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 | **BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE**

EMBALAGEM EXTERNA

38 | 1 0 8 **CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA**

MS / ANVISA

FP2 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244 5404 - Fax: (83) 3244 5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248527011709100404 53-7; Data: 27/01/2017 09:09:56
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP25081-IBKY; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto de Miranda Cavalcanti
Titular

008307

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A | IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORGÃO DE V.S.)

W 24

B | NUMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 | 2 5 0 0 0 0 2 7 4 5 9 9 7 2 3 |

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02 |

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21 | DE |

C | IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H | ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CODIGOS E DESCRIÇÃO)

01 | 1 4 2 | **SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

02 |

03 |

01 |

I | DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 | **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23 | 1 0 0 2 9 8 1

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 | **ITAPIRA**

UF DE FABRICAÇÃO

25 | S P

CÓDIGO MUNICÍPIO

26 | 2 2 6 0 4

J | DADOS DA APRESENTAÇÃO

NUMERO DE REGISTRO

27 | 1 0 2 9 8 0 2 2 6 0 1 3 1

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO

[ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL

[X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 | 2 4 | [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO

30 | C L O R I D R A T O D E C L O R P R O M A Z I N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 | L O N G A C T I L ®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA

32 | 0 0 3

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

33 | 4 0 MG / ML SOL OR CX 1 0 FR VD AMB

X 2 0 ML (EMB HOSP)

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 | 2 0 1 0 1 4 | **SOLUÇÃO ORAL**

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 | 1 3 | **SOB RETENÇÃO DE RECEITA**

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 | 0 3 1 0 | **Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz.**

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMARIA

37 | 0 4 8 5 | **FRASCO DE VIDRO ÂMBAR**

EMBALAGEM EXTERNA

38 | 0 9 4 | **CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA**

MS / ANVISA

FP2 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-069 www.azevedobastos.not.br - Tel: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5464
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248527011709100404 53-9; Data: 27/01/2017 09:09:56
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP25079-L0H7; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS - GGMED
COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO – COPRE

PROCESSO INICIAL:	**25000.027459/97-23**
PRODUTO:	**CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA**
MARCA:	**LONGACTIL®**
FORMA FARMACÊUTICA:	**COMPRIMIDO REVESTIDO**
CLASSE TERAPÊUTICA:	**NEUROLÉPTICOS**
APRESENTAÇÕES:	**COMPRIMIDOS REVESTIDOS** **25 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20** **25 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)** **100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20** **100 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)** **SOLUÇÃO INJETÁVEL** **5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)** **SOLUÇÃO ORAL** **40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML** **40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML** **40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML**
ASSUNTO:	**SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Rodovia Itapira/Lindóia, Km. 14, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 44.734.671/0001-51 e Inscrição Estadual sob o nº 374.007.758.117, com Autorização de Funcionamento na ANVISA sob o nº 1.00298-1 e Autorização Especial de Funcionamento na ANVISA sob o nº 1.20065-9 vem, através de seu Representante Legal e Responsável Técnico, abaixo assinados, mui respeitosamente, solicitar a Renovação de Registro de Medicamento Similar para o produto em [illegible]

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Presencial
UNIAP
Recebido em: 17/09/2013
201309170065PR
Responsável: Luisa de Carmo Simoes

WM

Unidade I – Rod. Ita[illegible] (19) 3843-9500
Unidade II – Av. Pad[illegible]-000 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
Unidade III – Av. Nov[illegible]ado, 574, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
Unidade Coriteu – Av. Coriteu de Azevedo Marques, 1847, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

008309

Ministério da Saúde

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

Consulta de Situação de Processo

Resultado da Consulta de Documentos Administrativos

SITUAÇÃO DOS DOCUMENTOS

DATA DE ENTRADA	Nº DO EXPEDIENTE	Nº DE PROTOCOLO	REMETENTE	ENCONTRA-SE NA	TIPO DE DOCUMENTO
17/09/2013	0785620132	25352578553201313		COPRE **Desde** 18/09/2013	Petição

VOLTAR

Anvisa atende

Formulário para denúncias, reclamações e solicitações.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.881, DE 21 DE MAIO DE 2009(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a Resolução RDC Nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.882, DE 21 DE MAIO DE 2009(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a Resolução RDC Nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.903, DE 21 DE MAIODE 2009(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006.

considerando a Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Retificar a redação do anexo da Resolução - RE 2.996, de 21 de setembro de 2007, no que tange a todos os atos referentes ao produto AKINETON, publicada no DOU Nº 184, de 24 de setembro de 2007, Seção 1, pág. 40 e em Suplemento, pág. 23.

Art. 2º Mantém-se inalterados os atos referentes aos outros produtos descritos na mesma resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.988, DE 22 DE MAIO DE 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do 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 o § 6º do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares e genéricos sob os números de processo 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 objeto 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 6360, 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_medicamento.asp

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA	PROCESSO	PRODUTO	VENC DO PROCESSO	EXPEDIENTE
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.023792/2003-92	DECADRON	04/2014	893996/08-9
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.057959/2003-54	DECADRON COLÍRIO	04/2014	827069/08-4
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.057963/2003-87	DECADRON INJETÁVEL	04/2014	827711/08-7
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.057957/2003-20	DECADRON NASAL	04/2014	866059/08-0
BELFAR LTDA.	25351.176497/2002-57	PROMERGAN	03/2014	827306/08-5
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.	25000.007913/98-98	CORZITRAZ	04/2014	893996/08-9
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.027459/97-23	LONGACTIL	03/2014	871247/08-6
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.010034/92-58	RAVOLDOR	05/2013	808300/08-7
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.005322/96-64	REVIA	08/2011	037129/06-9
EMS S/A	25000.006638/97-54	ENDCOF	04/2014	971025/08-6
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.	25351.041190/2003-17	ALPRAZOLAM	03/2014	813921/08-1
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.	25351.043629/2003-46	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA (PORTARIA 344/98 - LISTA C1)	04/2014	903231/08-2
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.	25351.042412/2003-19	GLIMEPIRIDA	03/2014	838240/08-9
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.	25351.054606/2003-67	VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL	03/2014	813312/08-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA.	25992.018757/73	MUCOTOSS	04/2014	817180/08-7
GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	25000.012859/92-93	PRAMIL	03/2014	885030/08-5
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	25000.001576/94-79	HIDAZOL	04/2014	963165/08-8
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	25351.037480/01-88	CYMEVIR	03/2013	598324/07-0
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.	25000.013917/92-23	NACLOFAN	03/2014	848477/08-5
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA.	25000.033903/98-67	HYPONOR	03/2014	884463/08-1
INDUSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA.	25351.073254/2003-49	DIPIRONA SÓDICA	03/2014	901393/08-8
INSTITUTO TERAPEUTICO DELTA LTDA.	25992.010742/56	CIANOTRAT	03/2014	814118/08-5
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO	25351.248624/2005-70	RINO-MAX	04/2014	987001/08-6
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25351.073158/2003-09	DIPIRONA SÓDICA	04/2014	967899/08-9
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25000.018094/92-41	LAFEPE - Sais para reidratação oral	03/2014	891812/08-1
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.	25351.039.628/01-28	GONOL	02/2013	521925/07-6
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.	25000.012108/97-15	NEOLEFRIN	04/2014	984298/08-5
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.	25351.021555/2003-97	AMOXICILINA	11/2013	427751/08-1
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.005812/98-03	DERMDRYL	04/2014	855236/08-3
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.004590/97-59	MEVAMOX	04/2014	836816/08-3
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	25000.010182/98-16	VITERGAN MASTER	04/2014	957401/08-8
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	25000.040589/98-14	CEFALINA	04/2014	938710/08-2
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	25000.040590/98-01	DELTAMETRIL	04/2014	940752/08-9
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	25000.005627/93-79	STUGERINA	03/2014	895963/08-3
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	25000.005824/98-84	TENOXICAM	04/2014	956978/08-2
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.419142/2006-91	SULPAN	03/2014	834893/08-6
UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	25992.020048/76	CAMBEM	04/2014	908723/08-1
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.012773/99-46	DEXACOBAL	04/2014	987582/08-4

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.670-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248527011709100404 53-11; Data: 27/01/2017 09:09:56
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP25077-Z8FY; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

008311

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 31/01/2017 às 07:48:36 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b77ed9bb6089b2930f459b3b19cb67b9d3166c4eb305cad8042b234550
d70574aea4eb49329550caaa1d2044105223721d266bcb4d21c24b5af88076f8d152a53

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

Esta certidão tem a sua validade até: 31/01/2018 às 03:48:37 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 643822

Código de Controle da Autenticação:

24852701170910040453-1 a 24852701170910040453-11

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

ICP Brasil

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

ITEM 265

008312

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1

PRODUTO

A | IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE VISA) 17

B | NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 | 2 5 0 0 0 0 2 7 4 5 9 9 7 2 3

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)
02 |

(PRODUTO) E (APRES.) FORMULÁRIOS ANEXOS
03 |

C | DADOS DA EMPRESA

DETENTORA
04 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
05 | 1 0 0 2 9 8 1

CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA SNVS)
06 |

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
07 |

D | DADOS DO PRODUTO

CLASSE TERAPÊUTICA / CATEGORIA
08 | 0 9 0 5 0 1 1 | NEUROLÉPTICOS

VENCIMENTO (MÊS / ANO)
09 | 0 3 2 0 1 9

NOME DO PRODUTO
10 | C L O R I D R A T O D E C L O R P R O M A Z I N A

E | REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA
11 | SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

NÚMERO DE REGISTRO
12 | 1.1300.0297

NOME DO PRODUTO
13 | AMPLICTIL

F | DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA

14 Nº DA APRES	15 F. FÍSICA FARMACÊUTICA	16 COMPONENTES DA FÓRMULA	17 CÓDIGO DA D C B	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO QUANT. / VOLUME	20 UNIDADES DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA
		NÚCLEO				
001	COM REV	cloridrato de clorpromazina (Equivalente a 25 mg de clorpromazina base)	0 2 5 0 3	05	27,86 MG	COM
		álcool etílico*	0 0 4 7 5	16	0,02625 mL	COM
		amido	0 0 6 5 7	16	41,10375 MG	COM
		povidona	0 7 2 8 9	16	2,45 MG	COM
		lactose monoidratada	0 5 1 4 6	16	26,275 MG	COM
		celulose microcristalina	0 9 3 7 1	16	23,75 MG	COM
		estearato de magnésio	0 3 5 7 7	16	1,25 MG	COM
		silicato de magnésio	0 7 9 9 6	16	1,25 MG	COM

MS / ANVISA

FP1 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248527011709100404453-1; Data: 27/01/2017 09:09:56
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; AEP25087-ERKT; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

008313

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1

PRODUTO

A | IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE VISA) 18

B | NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 | 2 5 0 0 0 0 2 7 4 5 9 9 7 2 3

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO) 02 |

(PRODUTO) E (APRES.) FORMULÁRIOS ANEXOS 03 |

C | DADOS DA EMPRESA

DETENTORA
04 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
05 | 1 0 0 2 9 8 1

CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA SNVS)
06 |

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
07 |

D | DADOS DO PRODUTO

CLASSE TERAPÊUTICA / CATEGORIA
08 | 0 9 0 5 0 1 1 NEUROLÉPTICOS

VENCIMENTO (MÊS / ANO)
09 | 0 3 2 0 1 9

NOME DO PRODUTO
10 | C L O R I D R A T O D E C L O R P R O M A Z I N A

E | REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA
11 | SANOFI-AVENTS FARMACÊUTICA LTDA.

NÚMERO DE REGISTRO
12 | 1.1300.0297

NOME DO PRODUTO
13 | AMPLICTIL

F | DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA

14 Nº DA APRES	15 F. FÍSICA - FARMACÊUTICA	16 COMPONENTES DA FÓRMULA	17 CÓDIGO DA D C B	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO QUANT / VOLUME	20 UNIDADE DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA
		REVESTIMENTO (continuação)				
002	COM REV	dióxido de titânio	0 3 1 0 8	16	1,35 MG	COM
		corante de alumínio laka amarelo n.°6		16	2,40 MG	COM
		água purificada / água para injetáveis***	0 9 8 7 9 / 0 9 3 2 0	16	0,06 mL	COM
		*q.s.p. obtenção do ponto de granulação / evapora durante a secagem do granulado				
		**constituintes da mistura de revestimento				
		***evapora durante o processo de revestimento				
003	SOL ORAL	cloridrato de clorpromazina (equivalente a 40 mg de clorpromazina base)	0 2 5 0 3	05	44,575 mg	ML

MS / ANVISA

FP1 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1° OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 08.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1148 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1°, 3° e 7° inc. V 8°, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248527011709100404453-3; Data: 27/01/2017 09:09:56
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP25085-K7IQ; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008314

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A | IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORGÃO DE V.S.)

W 20

B | NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 | 2 5 0 0 0 0 2 7 4 5 9 9 7 2 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21 DE

G | IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H | ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 | 1 4 2 | SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

02

03

04

I | DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NUMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23 | 1 0 0 2 9 8 1

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 | ITAPIRA

UF DE FABRICAÇÃO

25 | S P

CÓDIGO MUNICÍPIO

26 | 2 2 6 0 4

J | DADOS DA APRESENTAÇÃO

NUMERO DE REGISTRO

27 | 1 0 2 9 8 0 2 2 6 0 1 6 4

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO

[ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL

[X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 | 2 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO

30 | CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 | LONGACTIL®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA

32 | 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

33 | 25 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 | 1 0 1 0 4 0 | COMPRIMIDO REVESTIDO

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 | 1 3 | SOB RETENÇÃO DE RECEITA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 | 0 3 1 2 | Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz e umidade

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 | BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE

EMBALAGEM EXTERNA

38 | 1 0 8 | CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMÉIA

MS / ANVISA

FP2 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58038-400 - www.azevedobastos.not.br - Tel. (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5424
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248527011709100404535-5; Data: 27/01/2017 09:09:56
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP25083-N7TK;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008315

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORGÃO DE V.S.)

22

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 2 7 4 5 9 9 7 2 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21 DE

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 2 **SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23 1 0 0 2 9 8 1

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 **ITAPIRA**

UF DE FABRICAÇÃO

25 S P

CÓDIGO MUNICÍPIO

26 2 2 6 0 4

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 0 2 9 8 0 2 2 6 0 1 7 2

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO

[ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL

[X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 2 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO

30 C L O R I D R A T O D E C L O R P R O M A Z I N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 L O N G A C T I L ®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA

32 0 0 2

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

33 1 0 0 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 2 0 0 (EMB HOSP)

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 1 0 1 0 4 0 **COMPRIMIDO REVESTIDO**

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 1 3 **SOB RETENÇÃO DE RECEITA**

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 0 3 1 2 **Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz e umidade**

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 **BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE**

EMBALAGEM EXTERNA

38 1 0 8 **CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA**

MS / ANVISA

FP2 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1148 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastes.not.br - Tel. (83) 3244 5404 - Fax: (83) 3244 5444
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248527011709100404 53-7; Data: 27/01/2017 09:09:56
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP25081-IBKY; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008316

8

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A | IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORGÃO DE V.S.)

W 24

B | NUMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 | 2 5 0 0 0 0 2 7 4 5 9 9 7 2 3

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02 | | | | | | |

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21 | | | | DE | | |

C | IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H | ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CODIGOS E DESCRIÇÃO)

01 | 1 4 2 | SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

02 | | |

03 | | |

01 | | |

I | DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO 23 | 1 0 0 2 9 8 1

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO 24 | ITAPIRA

UF DE FABRICAÇÃO 25 | S P

CÓDIGO MUNICÍPIO 26 | 2 2 6 0 4

J | DADOS DA APRESENTAÇÃO

NUMERO DE REGISTRO

27 | 1 0 2 9 8 0 2 2 6 0 1 3 1

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO

[ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL

[X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 | 2 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO

30 | CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 | LONGACTIL®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA 32 | 0 0 3

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

40 | MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB

33 | X | 20 ML (EMB HOSP)

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 | 2 0 1 0 1 4 | SOLUÇÃO ORAL

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 | 1 3 | SOB RETENÇÃO DE RECEITA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 | 0 3 1 0 | Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz.

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMARIA

37 | 0 4 8 5 | FRASCO DE VIDRO ÂMBAR

EMBALAGEM EXTERNA

38 | 0 9 4 | CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

MS / ANVISA

FP2 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248527011709100404 53-9; Data: 27/01/2017 09:09:56
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP25079-L0H7; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS - GGMED
COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO – COPRE

PROCESSO INICIAL:	**25000.027459/97-23**
PRODUTO:	**CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA**
MARCA:	**LONGACTIL®**
FORMA FARMACÊUTICA:	**COMPRIMIDO REVESTIDO**
CLASSE TERAPÊUTICA:	**NEUROLÉPTICOS**
APRESENTAÇÕES:	**COMPRIMIDOS REVESTIDOS** **25 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20** **25 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)** **100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20** **100 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)** **SOLUÇÃO INJETÁVEL** **5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)** **SOLUÇÃO ORAL** **40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML** **40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML** **40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML**
ASSUNTO:	**SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Rodovia Itapira/Lindóia, Km. 14, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 44.734.671/0001-51 e Inscrição Estadual sob o nº 374.007.758.117, com Autorização de Funcionamento na ANVISA sob o nº 1.00298-1 e Autorização Especial de Funcionamento na ANVISA sob o nº 1.20065-9 vem, através de seu Representante Legal e Responsável Técnico, abaixo assinados, mui respeitosamente, solicitar a Renovação de Registro de Medicamento Similar para o produto em [illegible]

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Presencial
UNIAP
Recebido em: 17/09/2013
201309170065PR
Responsável: Luisa de Carmo Simoes

Unidade I – Rod. Ita [illegible] (19) 3843-9500
Unidade II – Av. Pad [illegible] - Tel./Fax: (19) 3863-9500
Unidade III – Av. Not [illegible]ação, 574, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
Unidade Coriteu – Av. Coriteu de Azevedo Marques, 1847, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Ministério da Saúde

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

0008318

Consulta de Situação de Processo

Resultado da Consulta de Documentos Administrativos

SITUAÇÃO DOS DOCUMENTOS

DATA DE ENTRADA	Nº DO EXPEDIENTE	Nº DE PROTOCOLO	REMETENTE	ENCONTRA-SE NA	TIPO DE DOCUMENTO
17/09/2013	0785620132	25352578553201313		COPRE **Desde** 18/09/2013	Petição

VOLTAR

Anvisa atende

Formulário para denúncias, reclamações e solicitações.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.881, DE 21 DE MAIO DE 2009(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a Resolução RDC Nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.882, DE 21 DE MAIO DE 2009(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a Resolução RDC Nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.903, DE 21 DE MAIODE 2009(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Retificar a redação do anexo da Resolução - RE 2.996, de 21 de setembro de 2007, no que tange a todos os atos referentes ao produto AKINETON, publicada no DOU Nº 184, de 24 de setembro de 2007, Seção 1, pág. 40 e em Suplemento, pág. 23.

Art. 2º Mantém-se inalterados os atos referentes aos outros produtos descritos na mesma resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.988, DE 22 DE MAIO DE 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do 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 o § 6º do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares e genéricos sob os números de processo 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 objeto 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 6360, 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_medicamento.asp

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA	PROCESSO	PRODUTO	VENC DO PROCESSO	EXPEDIENTE
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.023792/2003-92	DECADRON	04/2014	893996/08-9
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.057969/2003-54	DECADRON COLÍRIO	04/2014	827069/08-4
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.057963/2003-87	DECADRON INJETÁVEL	04/2014	827711/08-7
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.057957/2003-20	DECADRON NASAL	04/2014	866059/08-0
BELFAR LTDA	25351.176497/2002-57	PROMERGAN	03/2014	827306/08-5
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25000.001413/93-98	CORTINEX	04/2014	897048/08-4
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000.027459/97-23	LONGACTIL	03/2014	871247/08-6
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000.014834/92-84	NAUSEDRON	03/2014	808300/08-1
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000.005322/96-64	REVIA	08/2011	037128/06-9
EMS S/A	25000.006638/97-54	ENDCOF	04/2014	971025/08-6
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.	25351.041190/2003-17	ALPRAZOLAM	03/2014	813921/08-1
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.	25351.043629/2003-46	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA (PORTARIA 344/98 - LISTA C1)	04/2014	903231/08-2
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.	25351.042412/2003-19	GLIMEPIRIDA	03/2014	838240/08-9
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.054606/2003-67	VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL	03/2014	813312/08-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25992.018757/73	MUCOTOSS	04/2014	817180/08-7
GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25000.012859/92-93	PRAMIL	03/2014	885030/08-5
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.001576/94-79	IMIDAZOL	04/2014	963165/08-8
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.037480/01-88	CYMEVIR	03/2013	598324/07-0
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	25000.013917/92-23	NACLOFAN	03/2014	848477/08-5
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	25000.033903/98-67	HYPONOR	03/2014	884463/08-1
INDUSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA	25351.073254/2003-49	DIPIRONA SÓDICA	03/2014	901393/08-8
INSTITUTO TERAPEUTICO DELTA LTDA	25992.010742/56	CIANOTRAT	03/2014	814118/08-5
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO	25351.248624/2005-70	RINO-MAX	04/2014	987001/08-6
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25351.073158/2003-09	DIPIRONA SÓDICA	04/2014	967899/08-9
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25000.018094/92-41	LAFEPE - Sais para reidratação oral	03/2014	891812/08-1
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25351.039.628/01-28	GONOL	02/2013	521925/07-6
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000.012108/97-45	NEOLEFRIN	04/2014	984298/08-5
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25351.021555/2003-97	AMOXICILINA	11/2013	427751/08-1
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.005812/98-03	DERMDRYL	04/2014	855236/08-3
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.004590/97-59	MEVAMOX	04/2014	836816/08-3
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25000.010182/98-16	VITERGAN MASTER	04/2014	957401/08-8
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.040589/98-14	CEFALINA	04/2014	938710/08-2
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.040590/98-01	DELTAMETRIL	04/2014	940752/08-9
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.005627/93-79	STUGERINA	03/2014	895963/08-3
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.005824/98-84	TENOXICAM	04/2014	956978/08-2
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351.419142/2006-91	SULPAN	03/2014	834893/08-6
UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25992.020048/76	CAMBEM	04/2014	908723/08-1
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.012773/99-46	DEXACOBAL	04/2014	987582/08-4

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248527011709100404453-11; Data: 27/01/2017 09:09:56
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP25077-Z8FY; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

8319-A
5

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 31/01/2017 às 07:48:36 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b77ed9bb6089b2930f459b3b19cb67b9d3166c4eb305cad8042b234550
d70574aea4eb49329550caaa1d2044105223721d266bcb4d21c24b5af88076f8d152a53

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

Esta certidão tem a sua validade até: 31/01/2018 às 03:48:37 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 643822

Código de Controle da Autenticação:

24852701170910040453-1 a 24852701170910040453-11

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

ICP Brasil

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

ITEM 271

008320

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 25991009166 80

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO) 02

(PRODUTO) E (APRES.)
03 FORMULÁRIOS ANEXOS

C DADOS DA EMPRESA

DETENTORA
04 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
05 10029 81

CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA ANVISA)
06

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
07

D DADOS DO PRODUTO

CLASSE TERAPÊUTICA / CATEGORIA
08 0401056 CICATRIZANTES

VENCIMENTO (MÊS / ANO)
09 11 2021

NOME DO PRODUTO
10 COLAGENASE + CLORANFENICOL

E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA
11 ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

NÚMERO DE REGISTRO
12 1.0553.0259

NOME DO PRODUTO
13 IRUXOL

F DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA

14 Nº DA APRES.	15 F. FÍSICA / FARMACÊUTICA	16 COMPONENTES DA FÓRMULA	17 CÓDIGO DA D. C. B.	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO QUANT. / VOLUME	20 UNIDADE DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA
001	POM DERM	colagenase	02565	05	0,6 U	G
		cloranfenicol	02336	05	10,0 MG	G
		vaselina líquida		16	0,0244 ML	G
		vaselina sólida		16	0,9688 G	G
002	POM GINEC	colagenase	02565	05	0,6 U	G
		cloranfenicol	02336	05	10,0 MG	G
		vaselina líquida		16	0,0244 ML	G
		vaselina sólida		16	0,9688 G	G

FP1 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1143 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5454 - Fax: (83) 3244-5454
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248521091609332307 65-1; Data: 21/09/2016 09:33:24
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADZ37762-80PL, Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008321

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO PROTOCOLO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 2 5 9 9 1 0 0 9 1 6 6 8 0

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)
02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES
21 DE

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)
01 1 4 2 **SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento**
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE
FABRICANTE
22 **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
23 1 0 0 2 9 8 1
MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO
24 **ITAPIRA – SP**
UF DE FABRICAÇÃO
25 S P
CÓDIGO MUNICÍPIO
26 2 2 6 0 4

J DADOS DA APRESENTAÇÃO
NÚMERO DE REGISTRO
27 1 0 2 9 8 0 0 2 6 0 0 4 8
28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
1 INSTITUCIONAL
2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
X 3 COMERCIAL
4 RESTRITO A HOSPITAIS
TEMPO DE VALIDADE
29 2 4
1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS
NOME DO PRODUTO
30 C O L A G E N A S E + C L O R A N F E N I C O L
COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA
31 K O L L A G E N A S E C O M C L O R A N F E N I C O L
NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA
32 0 0 1
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
33 0 , 6 U / G + 0 , 0 1 G / G P O M D E R M C X
1 0 B G A L X 3 0 G
FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA
34 4 1 4 0 7 7 **POMADA DERMATOLÓGICA**
RESTRIÇÃO DE USO / VENDA
35 1 3 **SOB RETENÇÃO DE RECEITA**
CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
36 0 3 **Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C)**
ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA
37 0 0 8 6 **BISNAGA DE ALUMÍNIO**
EMBALAGEM EXTERNA
38 0 9 4 **CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA**

FP2 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1146 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248521091609332307 65-2; Data: 21/09/2016 09:33:24
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADZ37761-LQ06;
Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto de Miranda Cavalcanti
Titular

008322

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DA ORGANIZAÇÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 2 5 9 9 1 0 0 9 1 6 6 8 0

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21 DE

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)
01 1 4 2 **SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento**
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE
FABRICANTE
22 **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO 23 1 0 0 2 9 8 1
MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO
24 **ITAPIRA – SP**
UF DE FABRICAÇÃO 25 S P
CÓDIGO MUNICÍPIO 26 2 2 6 0 4

J DADOS DA APRESENTAÇÃO
NÚMERO DE REGISTRO
27 1 0 2 9 8 0 0 2 6 0 0 5 1
28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
[ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
[X] 3 COMERCIAL [x] 4 RESTRITO A HOSPITAIS
TEMPO DE VALIDADE
29 2 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS
NOME DO PRODUTO
30 C O L A G E N A S E + C L O R A N F E N I C O L
COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA
31 K O L L A G E N A S E C O M C L O R A N F E N I C O L
NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA 32 0 0 1
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
33 0 , 6 U / G + 0 , 0 1 G / G P O M D E R M C T
B G A L X 1 5 G + E S P A T U L A P L A S
FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA
34 4 1 4 0 7 7 **POMADA DERMATOLÓGICA**
RESTRIÇÃO DE USO / VENDA
35 1 3 **SOB RETENÇÃO DE RECEITA**
CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
36 0 3 **Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C)**
ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA
37 0 0 8 6 **BISNAGA DE ALUMÍNIO**
EMBALAGEM EXTERNA
38 1 7 5 **CARTUCHO DE CARTOLINA**

FP2 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5494 - Fax: (83) 3244-5494
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII, da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 248521091609332307654; Data: 21/09/2016 09:33:24
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADZ37759-5RGP;
Valor Total do Ato: R$ 3,78.
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008323

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DA ANVISA) 5.0MAIO12

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 | 2 | 5 | 9 | 9 | 1 | 0 | 0 | 9 | 1 | 6 | 6 | 8 | 0

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21 DE

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 | 1 | 4 | 2 **SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento**

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE
22 **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
23 | 1 | 0 | 0 | 2 | 9 | 8 | 1

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO
24 **ITAPIRA – SP**

UF DE FABRICAÇÃO
25 | S | P

CÓDIGO MUNICÍPIO
26 | 2 | 2 | 6 | 0 | 4

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO
27 | 1 | 0 | 2 | 9 | 8 | 0 | 0 | 2 | 6 | 0 | 0 | 7 | 8

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
[ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
[X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE
29 | 2 | 4 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO
30 C O L A G E N A S E + C L O R A N F E N I C O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA
31 K O L L A G E N A S E C O M C L O R A N F E N I C O L

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA
32 | 0 | 0 | 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
33 0 , 6 U / G + 0 , 0 1 G / G P O M D E R M C T
B G A L X 5 0 G + E S P A T U L A P L A S

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA
34 | 4 | 1 | 4 | 0 | 7 | 7 **POMADA DERMATOLÓGICA**

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA
35 | 1 | 3 **SOB RETENÇÃO DE RECEITA**

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
36 | 0 | 3 **Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C)**

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA
37 | 0 | 0 | 8 | 6 **BISNAGA DE ALUMÍNIO**

EMBALAGEM EXTERNA
38 | 1 | 7 | 5 **CARTUCHO DE CARTOLINA**

FP2 - frente

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CN.J 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-001 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato, O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248521091609332307 65-6; Data: 21/09/2016 09:33:24
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADZ37757-1EQ4; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Presencial
UNIAP Recebido em: 17/05/2016
201605170151PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS - GEPRE

PROCESSO INICIAL N.º:	**25991.009166/80**
PRODUTO:	**COLAGENASE COM CLORANFENICOL**
MARCA:	**KOLLAGENASE COM CLORANFENICOL** **GINO KOLLAGENASE**
CLASSE TERAPÊUTICA:	**CICATRIZANTES**
FORMA FARMACÊUTICA:	**POMADA DERMATOLÓGICA** **POMADA GINECOLÓGICA**
APRESENTAÇÃO:	**0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G** **0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CX 10 BG AL X 10 G** **0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS** **0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G** **0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CX 10 BG AL X 30 G** **0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS** **0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CX 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS** **0,6 U/G + 0,01 G/G POM GINEC CT 01 BG AL X 30 G + 6 APLIC**
ASSUNTO:	**SIMILAR – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Rodovia Itapira/Lindóia, Km. 14, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 44.734.671/0001-51 e Inscrição Estadual sob o nº 374.007.758.117, com Autorização de Funcionamento na ANVISA sob o nº 1.00298-1 e Autorização Especial de Funcionamento na ANVISA sob o nº 1.20065-9, vem, através de seu Responsável Legal e Responsável Técnico abaixo assinados, mui respeitosamente, solicitar a Renovação de Registro de Medicamento para o produto em epígrafe.

Para tanto, a empresa anexa a seguinte documentação:

- Formulários de Petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

ASS CRISTÁLIA REG

☐ Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 31,5 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

008325

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.203948.624191

Protocolo:
25352880816201675

Protocolizado em:
18/05/2016

Tipo de Documento:
Petição

Nº Expediente:
1770405/16-7

Favorecido:
44.734.671/0001-51 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Assunto:
142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento

Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXX

Nº de Conhecimento:
201605170151PR

Este documento foi emitido em **30/05/2016** pela empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
por: **Cinthia Moreira Tomaz**

ATENÇÃO

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

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

Data de Emissão deste Comprovante	Data de Validade deste Comprovante
30/05/2016	**29/06/2016**

008326

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade até 07 de novembro de 2012 (um ano após data da publicação em DOU da certificação anterior).

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Razão social: Universidade Federal de Pernambuco/Núcleo de Desenvolvimento Farmacêutico e Cosmético - NUDFAC	
Endereço: Av. Prof. Artur de Sá, S/N, Departamento de Ciências Farmacêuticas - Cidade Universitária -, PE - CEP: 50740-520	
Cidade: Recife	Estado: Pernambuco
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência	
Etapas Realizadas: Clínica, Analítica e Estatística	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.376, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, 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 o § 6º do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

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 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 que ainda não foram objeto 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 6360, 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_medicamento.asp

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

EMPRESA	PROCESSO	PRODUTO	VENC. DO REGISTRO	EXPEDIENTE
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	25351.026200/2006-37	SULFATO DE SALBUTAMOL	JUL/16	053193/11-6
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25000.028858/96-01	SYNTHROID	NOV/16	446457/11-5
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.118002/2004-37	MERACLINA	OUT/16	916706/10-4
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.127392/2006-06	CLARITROMICINA	OUT/16	330513/11-9
APSEN FARMACEUTICA S/A	25000.028023/96-52	LITOCIT	NOV/16	350249/11-0
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA	25000.009187/96-62	ZELIX	SET/16	121586/11-8
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA	25000.005748/96-36	AZIMIX	OUT/16	296570/11-4
BAXTER HOSPITALAR LTDA	25351.012869/01-93	ISOTHANE	NOV/16	529429/11-1
BELFAR LTDA	25992.004996/76	DRENOGRIP	SET/16	184968/11-9
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351.151275/2006-55	DTN-FOL	SET/16	243561/11-6
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25000.029277/99-59	SPIROCTAN	OUT/16	275057/11-1
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25000.009560/97	REVITAM JÚNIOR	OUT/16	288915/11-3
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25000.019373/99-16	FERROCROSS	OUT/16	314415/11-1
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351.018475/01-21	ESTRELLE	OUT/16	314440/11-2
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351.016204/01-12	ARADOIS H	OUT/16	314459/11-3
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351.024549/00-69	TANTIN	OUT/16	335573/11-0
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25000.018141/95-71	PRESSAT	MAI/16	671417/10-0
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25992.004047/76	OXCORD	OUT/16	180121/11-0
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.021149/01-55	METILDOPA	OUT/16	265718/11-0
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.338267/2005-31	SINVASTATINA	OUT/16	269269/11-4
BUNKER IND FTCA LTDA	25000.025216/96-70	SOLARDRIL	SET/16	183375/11-8
BUNKER IND FTCA LTDA	25992.001566/70	PLAMIVON	NOV/16	366889/11-4
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	25992.005482/75	B-VIT	SET/16	142892/11-6
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.141852/2006-09	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	SET/16	136945/11-8
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25000.022769/96-52	SULFATO DE NEOMICINA	SET/16	158839/11-7
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25000.022751/96-97	CIMAAS	SET/16	178001/11-8
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.095417/2006-97	CETOCONAZOL	OUT/16	341102/11-8
CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA	25351.257970/2004-68	CLORETO DE SÓDIO	SET/16	198553/11-1
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.636483/2009-54	FLUVIRAL	OUT/16	233531/11-0
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.644210/2009-11	PSICOSEDIN	OUT/16	256463/11-7
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.652256/2009-48	SULBAMOX	OUT/16	341283/11-1
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.017986/01-34	DUOFLAM	OUT/16	295906/11-2
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.014118/01-10	FLUMAZIL	OUT/16	310783/11-3
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25001.003884/87	FENILEFRIN	OUT/16	310795/11-7
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.018099/01-19	BACTOMAX	OUT/16	350783/11-1
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25001.004399/86	CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA	OUT/16	350872/11-2
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.021555/01-36	BIOFLAC	OUT/16	350905/11-2
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.020945/01-25	TINIDAZOL + NITRATO DE MICONAZOL	NOV/16	401928/11-8
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25991.009166/80	KOLLAGENASE COM CLORANFENICOL	NOV/16	433423/11-0
EMS S/A	25000.003255/96-06	AMOX - EMS	JUL/12	050681/07-8
EMS S/A	25001.020020/84	APEVITIN BC	SET/15	186530/10-7
EMS S/A	25000.004650/92-74	FOLIFOLIN	SET/16	192849/11-0
EMS S/A	25351.190086/2006-06	CLORIDRATO DE FLUOXETINA	SET/16	193655/11-7
EMS S/A	25351.387342/2005-97	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA	OUT/16	274541/11-1
EMS S/A	25991.002921/78	NOCICLIN	OUT/16	276279/11-0
EMS S/A	25001.005662/84	GEROVITAL	OUT/16	276300/11-1
EMS S/A	25351.197138/2004-03	CLORIDRATO DE FENOXAZOLINA	OUT/16	325286/11-8
EMS S/A	25351.110926/2005-76	GABAPENTINA	OUT/16	341413/11-2
EMS S/A	25351.015164/01-64	AZITROMICINA	NOV/16	420008/11-0
EMS S/A	25351.030762/01-81	DIPIRONA SÓDICA	NOV/16	420029/11-2
EMS S/A	25351.414377/2005-14	HIDROCORTISONA	ABR/16	379563/10-1
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.187890/2006-08	CLORIDRATO DE FLUOXETINA	SET/16	193155/11-5
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.078275/2005-12	SIGMAX	OUT/16	210402/11-4
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.249347/2005-12	CLORIDRATO DE OXIMETAZOLINA	SET/15	222324/10-4
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.387355/2005-66	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA	OUT/16	274424/11-4
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.181257/2006-06	AMOXICILINA	OUT/16	274447/11-3
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.014696/01-48	SIGMACALCIDOL	OUT/16	274507/11-1
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.670065/2010-84	INDUX	OUT/16	302030/11-4
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.144442/2005-21	EUPROSTATIN	OUT/16	314084/11-9
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.670173/2010-52	OSTEOFORM	SET/16	332503/11-2
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.652689/2010-02	TORAGESIC	SET/16	333744/11-8
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.670021/2010-07	NEUROTRYPT	OUT/16	351626/11-1
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.012022/00-82	AMOXICILINA	AGO/16	063909/10-5
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.193873/2006-00	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA	OUT/16	095177/11-3
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.299730/2005-11	AMATO	NOV/16	143270/11-2
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.020860/01-74	AMPICILINA	SET/16	190413/11-2
[illegible]	[illegible]	[illegible]	OUT/16	228587/11-8

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248521091609330230765-8; Data: 21/09/2016 09:33:24
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADZ37755-7Z8Q; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberlie Miranda Cavalcanti
Titular

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

008327

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 28/09/2016 às 17:17:25 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b8e61c5a9c241aa88873450259e4761211a0fa087b52d7c3f44fa58afe1
b740c4ea4eb49329550caaa1d20441052237210a91089d515923704fa09b956603b0fd

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

Esta certidão tem a sua validade até: 28/09/2017 às 02:12:06 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 591010

Código de Controle da Autenticação:

24852109160933230765-1 a 24852109160933230765-8

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

ICP Brasil

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

ITEM 270

008328

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.216, DE 16 DE ABRIL DE 2015

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

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

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 1.08326-7
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - PREDNISOLON 25351.699882/2014-45 09/2017
COMERCIAL 1.8326.0086.001-3 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
Não informado
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - PREDNISOLON 25351.699882/2014-45 09/2017
1.8326.0086.002-1 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + 24 CP MED
Não informado
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
1.8326.0086.003-1 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CX 24 FR VD AMB X 100 ML + 24 SER DOS
Não informado
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
1.8326.0086.004-8 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
Não informado
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - PREDNISOLON 25351.181741/2002-01 09/2017
COMERCIAL 1.0181.0407.003-8 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
Não informado
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0181.0407.004-6 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CX 24 FR VD AMB X 100 ML + 24 CP MED
Não informado
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.217, DE 16 DE ABRIL DE 2015

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

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

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
BROMAZEPAM
ANSIOLITICOS SIMPLES
SOMALIUM 25992.018620/68 09/2020
COMERCIAL 1.0573.0152.001-0 36 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0152.002-9 36 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0152.003-7 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0152.004-5 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0152.005-3 36 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0152.006-1 36 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
AGILA ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA 1.08830-7
OXACILINA SÓDICA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
BACTOCILIN 25351.329988/2011-41 01/2016
COMERCIAL 1.8830.0017.001-0 24 Meses
500 MG PO INJ CT FA VD INC
BACTOCILIN
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.8830.0017.002-9 24 Meses
500 MG PO INJ CT 50 FA VD INC
BACTOCILIN
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.00147-8
BIMATOPROSTA
ANTIGLAUCOMATOSOS
MIOTICOS
LATISSE 25351.685213/2009-65 10/2020
COMERCIAL 1.0147.0177.001-0 24 Meses
0,3 MG/ML SOL TOP 1 FR PLAS OPC GOT X 3 ML + 6 BAND 10 APLIC ESTÉRIL + CX
Não informado
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
COMERCIAL 1.0147.0177.002-9 24 Meses
0,3 MG/ML SOL TOP 1 FR PLAS OPC GOT X 3 ML + 6 BAND 10 APLIC ESTÉRIL + 2 CX
Não informado
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
COMERCIAL 1.0147.0177.003-7 24 Meses
0,3 MG/ML SOL TOP 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML + 10 BAND 10 APLIC ESTÉRIL + CX
Não informado
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8
AESCULUS HIPPOCASTANUM L. + ÁCIDO ASCÓRBICO + RUTOSÍDEO + HAMAMELIS VIRGINIANA L.
ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA
CASTANHA DA INDIA COMPOSTA 25351.222085/2007-19 11/2008
COMERCIAL 1.3764.0106.001-7 36 Meses
(0,05 + 0,05 + 0,025 + 0,020)G DRG CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3764.0106.002-5 36 Meses
(0,05 + 0,05 + 0,025 + 0,020)G DRG CT BL AL PLAS INC X 50
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BAYER S.A. 1.07056-8
ÁCIDO ASCÓRBICO + ZINCO
VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
REDOXON ZINCO 25351.212038/2007-59 01/2016
COMERCIAL 1.7056.0012.002-4 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB PLAS X 10
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.003-2 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB PLAS X 15
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.004-0 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB PLAS X 20
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.005-9 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB PLAS X 30
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.006-7 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB PLAS X 40
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.007-5 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB PLAS X 60
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.008-3 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB AL X 10
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.009-1 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB AL X 15
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.010-5 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB AL X 20
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.011-3 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB AL X 30
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.012-1 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB AL X 40
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.7056.0012.013-1 24 Meses
1000MG + 10MG COM EFEV CT TB AL X 60
Não informado
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA 1.00346-5
MANITOL
DIURETICOS
MANITOL BEKER 25000.003115/95-58 07/2016
1.0346.0011.004-4 18 Meses
200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP SIST FECH X 250 ML
Não informado
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4
TANACETUM PARTHENIUM SCH.BIP.
ANALGESICOS CONTRA ENXAQUECA
MIGREX 25000.001299/99-45 07/2006
COMERCIAL 1.0974.0133.001-8 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0133.002-6 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0133.003-4 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 50
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0133.004-2 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100
Não informado

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015042000004

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 248511011716180205 46-1; Data: 11/01/2017 16:17:58
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEN18084-GZVG;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

150 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO INSTITUCIONAL 1.0298.0418.002-8 24 Meses
150 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLOZAPINA
NEUROLEPTICOS
PINAZAN 25351.108096/2010-13 08/2020
COMERCIAL 1.0298.0377.001-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0377.002-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0377.003-4 24 Meses
25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0377.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0377.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0377.006-9 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0377.007-7 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLOZAPINA
NEUROLEPTICOS
Referência - LEPONEX 25351.108105/2010-32 08/2020
COMERCIAL 1.0298.0378.001-3 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0378.002-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0378.003-1 24 Meses
25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0378.004-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0378.005-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0378.006-4 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0378.007-2 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
PALMITATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL + ACIDO ASCORBICO + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + DEXPANTENOL + ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL + NICOTINAMIDA + fosfato sódico de riboflavina
POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
FRUTOVITAM 25991.008678/79 10/2019
COMERCIAL 1.0298.0018.002-3 24 Meses
SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)
FRUTOVITAM
10145 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.
COMERCIAL 1.0298.0018.003-1 24 Meses
SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)
FRUTOVITAM
10145 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.
1.0298.0018.004-1 24 Meses
SOL INJ IV CX 10 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado
10145 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.
ELI LILLY DO BRASIL LTDA 1.01260-3
CLORIDRATO DE DULOXETINA
ANTIDEPRESSIVOS
CYMBALTA 25351.218227/2002-21 09/2019
COMERCIAL 1.1260.0164.001-7 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 7
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.002-5 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 14
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.003-3 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 28
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.004-1 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 7
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.005-1 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 14
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.006-8 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 28
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.007-6 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 7
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.008-4 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 14
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.009-2 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 28
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.010-6 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.011-4 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 30
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.012-2 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.013-0 24 Meses
60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 30
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.014-9 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 7
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.015-7 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 14
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1260.0164.016-5 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 28
Não informado
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
EMS S/A 1.00235-1
alendronato de sódio
SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA
Referência - FOSAMAX 25351.014449/2005-19 08/2020
COMERCIAL 1.0235.0745.001-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 10
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.002-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 14
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.003-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 15
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.004-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 28
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.005-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 20
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.006-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 30
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.007-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 60
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.008-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.009-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.010-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.011-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.012-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.013-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.014-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.015-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 10
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.016-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 14
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL

COMERCIAL 1.0235.0745.017-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 15
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.018-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 20
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.019-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 28
Não informado
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0235.0745.020-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 30
Não informado

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015042000006

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-001 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 248511011761802054 6-3; Data: 11/01/2017 16:17:58
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEN18082-V8XH; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008330

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 18/01/2017 às 09:51:32 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba8dede28b98958b952b1e420a6d90c2764be8071fd247dab23e5cb93d
60fddd6ea4eb49329550caaa1d2044105223721b0bd87150f50941da0b9f0ec9f29e277

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

Esta certidão tem a sua validade até: 18/01/2018 às 01:26:26 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 633430

Código de Controle da Autenticação:

24851101171618020546-1 a 24851101171618020546-3

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

ICP Brasil

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

ITEM 333

8331

RESOLUÇÃO - RE Nº 308, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, 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 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 validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.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.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Vencimento do Registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25000028858960l	Synthroid	1840979162	11/2021
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351034824200466	Biamotil	0586469141	07/2020
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25000032181961S	Bonalen	1889069165	12/2021
BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351535272200218	Dramavit	2062966164	02/2022
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351015054005?	Cimegripe	0566960150	12/2020
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A	25351508039904505	Cosmegen	1889623164	01/2021
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351017086013 4	Duofilm	1554716167	10/2021
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351016455980	Fitcandrin	0547470119	11/2021
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351016695015 6	Roxetin	2008237161	01/2022
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000034157960l	Clopam	1937678162	12/2021
DIFUCAP - CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25000028093971 9	Miconal	1951808161	12/2021
DLA PHARMACEUTICAL LTDA	25351013246015 6	Mepivalem 3 % SV	1879942166	12/2021
FUNDAÇÃO PARA O REMEDIO POPULAR - FURP	25291006364811	FURP-haloperidol	1952971166	02/2022
INDUSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	25000020359956 9	IQUEGO - glibenclamida	2108277164	02/2022
INDUSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	25000034130964 7	IQUEGO - Minociclina	2108290161	02/2022
INSTITUTO BIOCHIMICO INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000006105942 0	Amplospec	1522054161	11/2021
LABORATORIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	25000034424968 8	LFM - clotrimazol	1959330169	02/2022
LABORATORIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	25000027817968 1	LFM- diclofenaco potassico	2071832162	02/2022
LABORATORIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25000032634965 0	LAFEPE lamivudina	1794444169	12/2021
LABORATORIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25351004038014 8	LAFEPE - hidroclorotiazida	1756900161	01/2022
LABORATORIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25000032635961 2	LAFEPE- isoniazida + rifampicina	1993909164	02/2022
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000005811983 2	Nogripe	1595834165	12/2021
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	25351005817017 0	Regencel	1255603163	08/2021
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	25351031275005 5	Maxibell	1533420161	10/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351036068016 9	sulfadiazina de prata	1956374164	12/2021
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000002779195 9	Stivaston	1720068161	11/2021
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25992019461 75	Derms	0908691159	04/2021

RESOLUÇÃO - RE Nº 313, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa:

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
CLORAMBUCILA
LEUKERAN 25351.015982/2004-17 11/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2642579/16-3
1.0107.0208.001-5 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
CLORAMBUCILA
melfalana
ALKERAN 25351.034749/2003-52 08/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2642575/16-1
1.0107.0176.001-2 24 Meses
50 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL X 10 ML
melfalana
1.0107.0176.005-5 24 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
melfalana
BUSSULFANO
MYLERAN 25351.050576/2003-10 01/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2642608/16-1
1.0107.0187.001-2 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
BUSSULFANO
1.0107.0187.002-0 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
BUSSULFANO
1.0107.0187.003-9 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 50
BUSSULFANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 314, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
OMEPRAMIX 25351.025829/00-21 05/2018
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0210224/15-2
1.0573.0282.001-8 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRI-HIDRATADA
1.0573.0282.002-6 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.003-4 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 + BL AL PLAS TRANS X 2+ BL AL PLAS TRANS X 4
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.004-2 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 34 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.005-0 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.006-9 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.007-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 28 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.008-5 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 42 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.009-3 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 20+ BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.010-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 34 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.011-5 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 48 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.012-3 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 2 + BL AL PLAS TRANS X 2 + BL AL PLAS TRANS X 4
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.013-1 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017020600025

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5464
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 8 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 24852002170956350390-1; Data: 20/02/2017 09:56:36
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AES56758-129H; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008332

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 02/03/2017 às 07:39:55 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5f1af63f90d28ae98a77f219f2fe3477b2096cafa85b3a28123314f1b666
3c4aea4eb49329550caaa1d2044105223721c84ec59ee2033af7fefa9ba0cd2dfb93

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

Esta certidão tem a sua validade até: 23/02/2018 às 02:57:56 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 657681

Código de Controle da Autenticação:

24852002170956350390-1

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

ICP Brasil

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

008333

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: DUOFLAM

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Nome Comercial	DUOFLAM		
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS		
Registro	102980286		
Processo	25351.017986/01-34		
Vencimento do Registro	10/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 6 AMP VD TRANS X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	1	15/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1029802860013
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 6 CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	2	15/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1029802860021
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

008334

6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX C/CAMA 12 AMP VD TRANS X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL		4	15/10/2001

Validade 24 meses **Registro** 1029802860048

Princípio Ativo
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAMUSCULAR

IFA único Não

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	5	15/10/2001

Validade 24 meses **Registro** 1029802860056

Princípio Ativo
FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAMUSCULAR

IFA único Não

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

008335

IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 24 AMP VD TRANS X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	9	15/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1029802860099
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 24 AMP VD TRANS X 1 ML + 24 SER	SUSPENSAO INJETAVEL	10	15/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1029802860102
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL		12	15/10/2001

0083/36

Validade	24 meses	**Registro**	1029802860129

Princípio Ativo
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA

Complemento Diferencial da Apresentação
[sem dados cadastrados]

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração
INTRAMUSCULAR

IFA único
Não

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

Restrição de prescrição
Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso
Adulto

Destinação
Comercial

Restrito a hospitais
S

Tarja
Vermelha

Medicamento referência
Não

Apresentação fracionada
Não

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT BL SER PRE-ENCH X 1 ML+HASTE+AGULHA	SUSPENSAO INJETAVEL	8	15/10/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1029802860080

Princípio Ativo
FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA

Complemento Diferencial da Apresentação
[sem dados cadastrados]

Embalagem
- Primária - SERINGA PRE-ENCHIDA
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração
INTRAMUSCULAR

IFA único
Não

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

Restrição de prescrição
Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso
[sem dados cadastrados]

Destinação
Comercial

ITEM 303

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.122, DE 28 DE ABRIL DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
BROMIDRATO DE GALANTAMINA 25351.560137/2013-10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0802133/13-3
0000000000 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 28
0000000000 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 56
0000000000 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 14
0000000000 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 56
0000000000 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 14
0000000000 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 14
0000000000 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 7
0000000000 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 7
0000000000 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 28
0000000000 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 56
0000000000 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 7
0000000000 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 28
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA 83874628000143
TINIDAZOL + TIOCONAZOL
Azostel 25351.011530/2015-18
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0017582/15-0
0000000000 24 Meses
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35 G + 7 APLICADORES
0000000000 24 Meses
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG 25 CT BG AL X 35 G + 175 APLICADORES (EMB HOSP)
CITRATO DE SILDENAFILA
POTENZA 25351.420818/2012-50
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0601794/12-1
0000000000 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
0000000000 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
0000000000 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1
0000000000 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
0000000000 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
0000000000 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
CANDESARTANA CILEXETILA
VENZER 25351.672891/2012-21
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0963429/12-1
0000000000 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
0000000000 24 Meses
32 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
0000000000 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
0000000000 24 Meses
32 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
0000000000 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
0000000000 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA 15127898000130
BUPRENORFINA
Restiva 25351.610397/2013-66
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 0873858/13-1
0000000000 18 Meses
20 MG ADES TRANSD CT ENV X 4
0000000000 18 Meses
20 MG ADES TRANSD CT ENV X 2
0000000000 18 Meses
5 MG ADES TRANSD CT ENV X 2
0000000000 18 Meses
10 MG ADES TRANSD CT ENV X 4
0000000000 18 Meses
10 MG ADES TRANSD CT ENV X 2
0000000000 18 Meses
5 MG ADES TRANSD CT ENV X 4
TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
ROSUVASTATINA CÁLCICA 25351.089256/2009-22
1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS 0232837/14-2
0000000000 Ano(s)
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
0000000000 Ano(s)
5 MG COM REV CT BL AL AL X 100
0000000000 Ano(s)
5 MG COM REV CT BL AL AL X 200
0000000000 Ano(s)
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
0000000000 Ano(s)
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
0000000000 Ano(s)
5 MG COM REV CT BL AL AL X 20

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.123, DE 28 DE ABRIL DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
AVERT LABORATÓRIOS LTDA 44211936000137
AESCULUS HIPPOCASTANUM L.
NOVARRUTINA 25991.010214/79 09/2014
10778 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO 0705979/14-5
1.0174.0027.002-6 24 Meses
625 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML
Laboratórios Bagó do Brasil S/A 04748181000947
MALEATO DE ENALAPRIL
GLIOTEN 25351.045814/2009-95
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS. 0379024/14-0
0000000000 24 Meses
10,0 MG COM CT BL AL/AL X 30
0000000000 24 Meses
5,0 MG COM CT BL AL/AL X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.124, DE 28 DE ABRIL DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
VINCY 25351.695684/2011-91 06/2019
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1297894/16-9
1.3517.0011.003-7 18 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 24 + 4 PLACEBOS
1.3517.0011.004-5 18 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 72 + 12 PLACEBOS
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
LOSARTAN POTÁSSICO + HIDROCLOROTIAZIDA
ARADOIS H 25351.016204/01-12 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1254397/16-7
1.0974.0140.007-5 24 Meses
50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15
1.0974.0140.008-3 24 Meses
50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.0974.0140.009-1 24 Meses
50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0974.0140.010-5 24 Meses
100MG + 25MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15
1.0974.0140.011-3 24 Meses
100MG + 25MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.0974.0140.012-1 24 Meses
100MG + 25MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0974.0140.016-4 24 Meses
50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45
1.0974.0140.017-2 24 Meses
50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1.0974.0140.018-0 24 Meses
50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
1.0974.0140.019-9 24 Meses
100MG + 25MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45
1.0974.0140.020-2 24 Meses
100MG + 25MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1.0974.0140.021-0 24 Meses
100MG + 25MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
CARBOCISTEÍNA
MUCOCISTEIN 25351.541583/2011-15 09/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1212835/16-0
1.5584.0289.001-8 24 Meses
50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
1.5584.0289.002-6 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
1.5584.0289.003-4 24 Meses
50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)
1.5584.0289.004-2 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)
1.5584.0289.005-0 24 Meses
50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.5584.0289.006-9 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.5584.0289.007-7 24 Meses
50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.5584.0289.008-5 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP)
EMS S/A 57507378000365
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016050200019

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06 870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reproducão fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248524051609433909 49-1; Data: 24/05/2016 09:43:38
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADK01103-HS20; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

008338
6

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 31/05/2016 às 13:00:32 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b8ede21841aeb8f2237628005addae0ff8809db84c4430ab581ad35afcb
151607ea4eb49329550caaa1d2044105223721e77d3695dfceabd56c50dfb2f5fd39f7

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

Esta certidão tem a sua validade até: 31/05/2017 às 04:44:19 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 536722

Código de Controle da Autenticação:

248524051609433909 49-1 a 248524051609433909 49-2

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

ICP Brasil

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

ITEM 384

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reproducão fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248519071609484108 75-1; Data: 19/07/2016 09:48:44
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADQ94027-XI31; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válberde Miranda Cavalcanti
Titular

008339

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.841, DE 14 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
...161069000110
ACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CLORFENIRAMINA
...SFRYNEO 25351.538582/2011-03 12/2015
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2039575/16-2
1.5584.0278.001-8 24 Meses
40 MG/ML + 0,6 MG/ML + 0,6 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
1.5584.0278.002-6 24 Meses
40 MG/ML + 0,6 MG/ML + 0,6 MG/ML SOL OR CT 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)
DIPIRONA
TERMOPIRONA 25351.556003/2011-14 12/2016
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1044712/15-1
1.5584.0146.002-8 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.5584.0146.005-2 36 Meses
500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0146.006-0 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5584.0146.015-1 24 Meses
1G COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5584.0146.016-8 24 Meses
1G COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5584.0146.017-6 24 Meses
1G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 100
1.5584.0146.018-4 24 Meses
1G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 200
1.5584.0146.019-2 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 50 (EMB HOSP)
1.5584.0146.020-6 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.5584.0146.021-4 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.5584.0146.022-2 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.5584.0146.023-0 24 Meses
...G COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)
...84.0146.024-9 24 Meses
COM CX BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB HOSP)
...584.0146.025-7 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0146.026-5 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
ÁGUA PARA INJEÇÃO 25351.010427/2004-07 08/2015
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2024837/16-7
1.0041.0100.023-3 24 Meses
SOL INJ IV CX BOLS PLAS SIST FECH X 50 ML
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
COLCHICINA
CIXIN 25351.011277/2003-60 11/2013
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2044642/16-0
1.5423.0036.001-3 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.5423.0036.002-1 24 Meses
0,5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 20 (EMB. HOSP.)
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
MESILATO DE DOXAZOSINA 25351.101682/2005-31 08/2020
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1921312/16-3
1.0583.0430.009-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0430.010-9 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0430.011-7 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0430.012-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25351.303792/2007-05 07/2018
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1920525/16-2
1.0583.0582.001-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0582.002-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0582.003-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0582.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM 25351.706902/2009-36 04/2017
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1783578/16-0
1.0583.0748.001-9 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.003-5 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.004-3 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0748.006-1 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.007-8 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.008-6 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.009-4 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.010-8 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.012-4 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.013-2 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0748.015-9 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.016-7 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.017-5 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.018-3 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500(EMB. HOSP)
1.0583.0748.020-5 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.026-4 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.027-2 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.028-0 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.029-9 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0583.0748.030-2 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47100862000150
CETOCONAZOL
KETONAZOL 25000.017495/95-07 06/2021
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2041458/16-7
1.0577.0131.001-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA 00394502007157
BESILATO DE ANLODIPINO
LFM - ANLODIPINO 25351.032440/01-86 10/2013
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2045144/16-0
1.2625.0089.002-1 24 Meses
5 MG COM CX 50 BL AL PVC X 10
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
SINVASTATINA
sinvasmax 25351.035716/01-41 09/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2040709/16-2
1.0535.0134.003-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.004-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.005-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.006-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.007-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.008-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.010-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.013-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.014-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.015-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
LABORATÓRIO HEPACHOLAN SA 60398120000110
CITRATO FÉRRICO AMONIACAL + Berberis laurina Thunb. + Rheum palmatum L. + ATROPA BELLADONNA + Ruta graveolens L. + Juniperus sabina L.
REGULADOR XAVIER N. 2 25992.001070/31 10/2014
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1340076/16-2
1.0129.0001.001-6 36 Meses
SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
ÁCIDO MEFENÂMICO
PONSDRIL 25351.641234/2010-46 11/2020
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0557454/15-4
1.6773.0179.001-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24
1.6773.0179.002-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
ácido mefenâmico 25351.652980/2010-88 11/2013
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0557424/15-2
1.6773.0296.001-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0296.002-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0296.003-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0296.004-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24
1.6773.0296.005-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.842, DE 14 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE TERBINAFINA 25351.742041/2009-64 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1950296/16-6
1.0573.0412.001-3 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0573.0412.002-1 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0573.0412.004-8 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0573.0412.005-6 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0412.006-4 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.0573.0412.007-2 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0573.0412.008-0 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150760000112
cloridrato de nebivolol
BIVOLET 25351.514838/2014-31 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0717899/14-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0664700/14-6 - 25351.477423/2014-85)
1.0492.0234.001-3 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7
1.0492.0234.002-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0492.0234.003-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
1.0492.0234.004-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0492.0234.005-6 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
1.0492.0234.006-4 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
1.0492.0234.007-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.0492.0234.008-0 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB HOSP)
1.0492.0234.009-9 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0492.0234.010-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071800012

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

008340

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 28/07/2016 às 17:08:16 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc71032427f185af78b5055c03a942cc3e60d2f5d8dc4fa6d78ebcb6a47d
b624cea4eb49329550caaa1d2044105223721339f3d4b04021dcfdbef88d7181ec079

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

Esta certidão tem a sua validade até: 27/07/2017 às 02:58:18 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 563444

Código de Controle da Autenticação:

24851907160948410875-1 a 24851907160948410875-2

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

ICP Brasil

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

ITEM 386

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel. (83) 3244-5404 - Fax (83) 3244-5444
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248526011710401506 40-1; Data: 26/01/2017 10:40:48
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP09597-VWDP; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

008341

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.351, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, 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 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. 6360, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Assunto de Petição	Venc Registro
Baxter Hospitalar Ltda	25000020136 94-93	Baxter Sorbitol	0159769138	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	09/2018
Farmoquímica S/A	25351.023258/2003-86	Mater Folic	0182277132	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Airela Indústria Farmacêutica Ltda	25351025683 2003-18	Vitaxon C	0215061131	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Marjan Indústria E Comércio Ltda	25000.010181/98-45	Vitergan Pré-Natal	0215996131	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Geolab Indústria Farmacêutica S/A	25351.284665/2008-72	Vitaum	0219228134	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda	25001.008222/77	Diálise Peritoneal	0235456130	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	09/2018
Eurofarma Laboratórios S.A.	25351277667 2011-28	glicose monoidratada	0241151132	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	10/2018
Eurofarma Laboratórios S.A.	25351.277643/2011-88	glicose + cloreto de sódio	0241186135	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral	10/2018
Hipolabor Farmaceutica Ltda	25351.173512/2008-09	brometo de ipratrópio	0157399133	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.011991/2003-58	fluconazol	0157738137	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.006001/2003-60	lisinopril	0157746138	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351.010481/2003-63	prednisona	0163634131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351002613 2003-83	dinitrato de isossorbida	0162278131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.286693/2008-24	hidroquinona	0162271134	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	25351284905 2008-39	hidroquinona	0162200135	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Biosintética Farmacêutica Ltda	25351.208178/2002-18	nitrendipino	0160234139	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351.008079/2003-19	finasterida	0162141136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.010617/2003-35	finasterida	0162115137	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351008443 2003-41	finasterida	0163628136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351010618 2003-80	finasterida	0163608131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.011858/2003-00	prednisona	0163620131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda	25351.070448/2007-16	tartarato de zolpidem	0167001138	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Medley Indústria Farmacêutica Ltda	25351.033288/2003-09	lorazepam	0171433133	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems S/A -	25351.285012/2008-19	hidroquinona	0174625131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351.052298/2008-40	besilato de anlodipino	0174415131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351021818 2003-68	dimeticona	0178170137	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	25351035004 2003-19	sinvastatina	0181400131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Cifarma Científica Farmacêutica Ltda	25351224534 2008-36	paracetamol	0183983137	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351.615395/2007-75	cloridrato de terbinafina	0182955136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351018223 2003-25	clortalidona	0186399131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Cimed Indústria De Medicamentos Ltda	25351057952 2008-10	cloridrato de ciprofloxacino	0189392131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ranbaxy Farmacêutica Ltda	25351.013513/2003-82	gabapentina	0190829134	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351010095 2003-71	cloridrato de propranolol	0196251135	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda	25351.640036/2007-56	cefalotina sódica	0200947131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Pharlab Indústria Farmacêutica S.A	25351.568762/2007-34	cloridrato de propranolol	0201946139	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Accord Farmacêutica Ltda	25351.419782/2006-00	pantoprazol	0202805131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102013111800028

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

n08342

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 31/01/2017 às 07:44:41 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b77ed9bb6089b2930f459b3b19cb67b9d112a4b98697b409ce0bdf8da7
ef193d0ea4eb49329550caaa1d2044105223721039307a7839298a15c73087735d94296

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

Esta certidão tem a sua validade até: 31/01/2018 às 05:24:41 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 642897

Código de Controle da Autenticação:

248526011710401506 40-1 a 248526011710401506 40-2

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

ICP Brasil

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

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : FENOCRIS

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	FENOCRIS		
Categoria:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	102980016		
Processo:	25992.015475/73		
Vencimento do Registro:	10/2018		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	15	13/01/1997
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800160030
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	16	13/01/1997
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800160111
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	13	13/01/1997
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800160138
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

008344

Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800160099
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

ITEM 387

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa-PB - CEP 58030-000 © www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248526011710401506 40-1; Data: 26/01/2017 10:40:48
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP09597-VWDP; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008345

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.351, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, 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 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. 6360, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Assunto de Petição	Venc Registro
Baxter Hospitalar Ltda	2500002013694-93	Baxter Sorbitol	0159769138	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	09/2018
Farmoquímica S/A	25351.023258/2003-86	Mater Folic	0182277132	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Airela Indústria Farmacêutica Ltda	253510256832003-18	Vitaxon C	0215061131	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Marjan Indústria E Comércio Ltda	25000.010181/98-45	Vitergan Pré-Natal	0215996131	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Geolab Indústria Farmacêutica S/A	25351.284665/2008-72	Vitaum	0219228134	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda	25001.008222/77	Diálise Peritoneal	0235456130	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	09/2018
Eurofarma Laboratórios S.A.	253512776672011-28	glicose monoidratada	0241151132	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	10/2018
Eurofarma Laboratórios S.A.	25351.277643/2011-88	glicose + cloreto de sódio	0241186135	ESPECIFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	10/2018
Hipolabor Farmaceutica Ltda	25351.173512/2008-09	brometo de ipratrópio	0157399133	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.011991/2003-58	fluconazol	0157738137	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.006001/2003-60	lisinopril	0157746138	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351.010481/2003-63	prednisona	0163634131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	253510026132003-83	dinitrato de isossorbida	0162278131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.286693/2008-24	hidroquinona	0162271134	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	253512849052008-39	hidroquinona	0162200135	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Biosintética Farmacêutica Ltda	25351.208178/2002-18	nitrendipino	0160234139	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351.008079/2003-19	finasterida	0162141136	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.010617/2003-35	finasterida	0162115137	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	253510084432003-41	finasterida	0163628136	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	253510106182003-80	finasterida	0163608131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.011858/2003-00	prednisona	0163620131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda	25351.070448/2007-16	tartarato de zolpidem	0167001138	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Medley Industria Farmacêutica Ltda	25351.033288/2003-09	lorazepam	0171433133	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems S/A -	25351.285012/2008-19	hidroquinona	0174625131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351.052298/2008-40	besilato de anlodipino	0174415131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	253510218182003-68	dimeticona	0178170137	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	253510350042003-19	sinvastatina	0181400131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Cifarma Científica Farmacêutica Ltda	253512245342008-36	paracetamol	0183983137	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351.615395/2007-75	cloridrato de terbinafina	0182955136	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	253510182232003-25	clortalidona	0186399131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Cimed Indústria De Medicamentos Ltda	253510579522008-10	cloridrato de ciprofloxacino	0189392131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ranbaxy Farmacêutica Ltda	25351.013513/2003-82	gabapentina	0190829134	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	253510100952003-71	cloridrato de propranolol	0196251135	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda	25351.640036/2007-56	cefalotina sódica	0200947131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Pharlab Indústria Farmacêutica S.A	25351.568762/2007-34	cloridrato de propranolol	0201946139	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Accord Farmacêutica Ltda	25351.419782/2006-00	pantoprazol	0202805131	GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102013111800028

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

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 31/01/2017 às 07:44:41 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b77ed9bb6089b2930f459b3b19cb67b9d112a4b98697b409ce0bdf8da7
ef193d0ea4eb49329550caaa1d2044105223721039307a7839298a15c73087735d94296

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

Esta certidão tem a sua validade até: 31/01/2018 às 05:24:41 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 642897

Código de Controle da Autenticação:

24852601171040150640-1 a 24852601171040150640-2

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

ICP Brasil

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

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : FENOCRIS

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	FENOCRIS		
Categoria:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	102980016		
Processo:	25992.015475/73		
Vencimento do Registro:	10/2018		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	15	13/01/1997
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800160030
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	16	13/01/1997
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800160111
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	13	13/01/1997
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800160138
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

008348

Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800160099
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

ITEM 392

008349

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-080 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5464 - Fax: (83) 3244-5464
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 15, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é Verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248511051616748370301-1; Data: 11/05/2016 17:48:02
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADI74486-D43N; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 | 2 | 5 | 9 | 9 | 1 | 0 | 0 | 9 | 1 | 6 | 7 | 8 | 0 |

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO) 02 | | | | | | |

(PRODUTO) E (APRES.) 03 FORMULÁRIOS ANEXOS | | | | |

C DADOS DA EMPRESA

DETENTORA
04 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
05 | 1 | 0 | 0 | 2 | 9 | 8 | 1 |

CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA ANVISA)
06

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
07

D DADOS DO PRODUTO

CLASSE TERAPÊUTICA / CATEGORIA
08 | 0 | 4 | 0 | 1 | 0 | 5 | 6 | Cicatrizantes

VENCIMENTO (MÊS / ANO)
09 | 0 | 7 | 2 | 0 | 2 | 1 |

NOME DO PRODUTO
10 | D | E | S | O | X | I | R | R | I | B | O | N | U | C | L | E | A | S | E | + | F | I | B | R | I | N | O | L | I | S | I |
| N | A | + | C | L | O | R | A | N | F | E | N | I | C | O | L |

E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA
11

NÚMERO DE REGISTRO
12

NOME DO PRODUTO
13

F DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA

14 Nº DA APRES.	15 F. FÍSICA / FARMACÊUTICA	16 COMPONENTES DA FÓRMULA	17 CÓDIGO DA D. C. B.	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO QUANT. / VOLUME	20 UNIDADE DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA
001	POM DERM	Desoxirribonuclease	02804	05	666 U	G
		Fibrinolisina	04046	05	1U	G
		Cloranfenicol	02336	05	0,01 g	G
		Gel de petrolato e polietileno q.s.p.*		16	1,0 g	G
		*Composição gel de petrolato e polietileno Petrolato líquido 95% Polietileno 5%	09388			

008350

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0/
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 @ www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 24851105161748370301-3; Data: 11/05/2016 17:48:02
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADI74484-I98H; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO SISTEMA)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 | 2 5 9 9 1 0 8 9 1 6 7 8 0 |

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02 |
NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 21 | DE |

C IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)
01 | 1 5 3 1 | PRODUTO BIOLÓGICO – Renovação de Registro de Produto Biológico
02 |
03 |
04 |

I DADOS DO FABRICANTE
FABRICANTE
22 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
23 | 1 0 0 2 9 8 1
MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO
24 | ITAPIRA – SP
UF DE FABRICAÇÃO
25 | S P
CÓDIGO MUNICÍPIO
26 | 2 2 6 0 4

J DADOS DA APRESENTAÇÃO
NÚMERO DE REGISTRO
27 | 1 0 2 9 8 0 0 1 7 0 1 0 9
28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
[ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
[X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS
TEMPO DE VALIDADE
29 | 2 4 | [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS
NOME DO PRODUTO
30 | DESOXIRRIBONUCLEASE + FIBRINOLI SINA + CLORANFENICOL
COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA
31 | FIBRINASE COM CLORAN- FENICOL
NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA
32 | 0 0 1
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
33 | 666 U/G + 1 U/G + 10 MG/G POM D ERM CX 10 BG AL X 10G (EMB HOSP)
FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA
34 | 4 1 4 0 7 7 | Pomada dermatológica
RESTRIÇÃO DE USO / VENDA
35 | 12 13 | Sob prescrição médica e Sob retenção de receita.
CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
36 | 0 3 | Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).
ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA
37 | 0 0 8 6 | Bisnaga de alumínio
EMBALAGEM EXTERNA
38 | 0 9 4 | Caixa de cartolina com rolmeia

MS / ANVISA

1/2 - frente

ASS. CRISTÁLIA RES

8350-A

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248511051617483703O1-5; Data: 11/05/2016 17:48:02
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADI74482-4ZB7; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

A | IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO MS/ANVISA)

B | NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM: 01 25991009167801 | PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO): 02 | NÚMERO DE APRESENTAÇÕES: 21 DE

C | IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

E | ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CODIGOS E DESCRIÇÃO)

01 | 1531 | PRODUTO BIOLÓGICO – Renovação de Registro de Produto Biológico
02
03
04

I | DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE: 22 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO: 23 100298-1
MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO: 24 ITAPIRA – SP
UF DE FABRICAÇÃO: 25 SP
CÓDIGO MUNICÍPIO: 26 22604

J | DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 10298001701117
28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO: [ ] 1 INSTITUCIONAL [ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL [X] 3 COMERCIAL [ ] 4 RESTRITO A HOSPITAIS
TEMPO DE VALIDADE: 29 24 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS
NOME DO PRODUTO: 30 DESOXIRRIBONUCLEASE + FIBRINOLISINA + CLORANFENICOL
COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31 FIBRINASE COM CLORAN-FENICOL
NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA: 32 001
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 666 U/G + 1 U/G + 10 MG/G POMADA (ERM CX 10 BG AL X 30G (EMB HOSP)
FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA: 34 414077 Pomada dermatológica
RESTRIÇÃO DE USO / VENDA: 35 12 13 Sob prescrição médica e Sob retenção de receita
CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: 36 03 Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).
ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA: 37 0086 Bisnaga de alumínio
EMBALAGEM EXTERNA: 38 094 Caixa de cartolina com colmeia

MS / ANVISA

TP2 - Gerente
ASS CRISTÁLIA REG

008351

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS (GGMED)
COORDENAÇÃO DE BIOLÓGICOS - CPBIH

PROCESSO INICIAL:	**25991.009167/80**
PRODUTO:	**DESOXIRRIBONUCLEASE + FIBRINOLISINA + CLORANFENICOL**
MARCA:	**FIBRINASE COM CLORANFENICOL**
FORMA FARMACÊUTICA:	**POMADA DERMATOLÓGICA**
CLASSE TERAPÊUTICA:	**CICATRIZANTES**
APRESENTAÇÃO:	**666 U/G + 1 UG + 10 MG/G POM DERM CX 10 BG AL X 3 G** **666 U/G + 1 U/G + 10 MG/G POM DERM CX 10 BG AL X 5 G** **666UI/G + 1UI/G + 10M/G POM DERM CT BG AL X 10 G** **666UI/G + 1UI/G + 10M/G POM DERM CT BG AL X 30 G** **666 U/G + 1 U/G + 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G** **666 U/G + 1 U/G + 10 MG/G POM DERM CX 10 BG AL X 10 G (EMB HOSP)** **666 U/G + 1 U/G + 10 MG/G POM DERM CX 10 BG AL X 30 G (EMB HOSP)**
ASSUNTO:	**PRODUTO BIOLÓGICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO**

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Rodovia Itapira/Lindóia, Km. 14, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 44.734.671/0001-51 e Inscrição Estadual sob o nº 374.007.758.117, com 00298-1 e Autorização Especial de

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Presencial
UNIAP
Recebido em: 22/01/2016
20160122042PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

to Biológico
3-9600
(11) 3732-2250
- Tel./Fax: (11) 3723-6400

008352

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.263337.613064

Protocolo:
25352577557201617

Protocolizado em:
25/01/2016

Tipo de Documento:
Petição

Nº Expediente:
1196845/16-1

Favorecido:
44.734.671/0001-51 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Assunto:
1531 - PRODUTO BIOLÓGICO - Renovação de Registro de Produto Biológico

Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXX

Nº de Conhecimento:
20160122024 2PR

Este documento foi emitido em **27/01/2016** pela empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
por: **Cinthia Moreira Tomaz**

ATENÇÃO

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

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

Data de Emissão deste Comprovante	Data de Validade deste Comprovante
27/01/2016	**26/02/2016**

008353

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248511051617483703O1-7; Data: 11/05/2016 17:48:02
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADI74480-SUA0; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto da Miranda Cavalcanti
Titular

1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5626.0007.002-3 24 Meses
250 MG + 250 MG COM REV CT BL AL PVC X 16
Não informado
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5626.0007.003-1 24 Meses
500 MG + 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 8
Não informado
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5626.0007.004-1 24 Meses
500 MG + 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 16
Não informado
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5626.0007.005-8 24 Meses
200 MG/ML + 50 MG/ML PO P/ PREP EXT CT FR PLAS OPC X 30 G (CAP 60ML) + DOSIF
TRIFAMOX IBL BD
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5626.0007.006-6 24 Meses
500 MG + 250 MG PO INJ CT FA VD INC + DIL AMP VD INC X 5 ML
Não informado
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5626.0007.007-4 24 Meses
1000 MG + 500 MG PO INJ CT FA VD INC + DIL AMP VD INC X 5 ML
Não informado
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5626.0007.008-2 24 Meses
50 MG/ML + 50 MG/ML PO P/ PREP EXT CT FR PLAS OPC X 30 G (CAP 60ML) + DOSIF
Não informado
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5626.0007.009-0 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
TRIFAMOX IBL BD
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5626.0007.010-4 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
TRIFAMOX IBL BD
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5626.0007.011-2 24 Meses
200 MG/ML + 50 MG/ML PO P/ PREP EXT CT FR PLAS OPC X 15 G (CAP 30ML) + DOSIF
TRIFAMOX IBL BD
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5626.0007.012-0 24 Meses
200 MG/ML + 50 MG/ML PO P/ PREP EXT CT FR PLAS OPC X 45 G (CAP 90 ML) + DOSIF
TRIFAMOX IBL BD
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5626.0007.013-9 24 Meses
25 MG/ML + 25 MG/ML PO P/ PREP EXT CT FR PLAS OPC X 30 G (CAP 60ML) + DOSIF
Não informado
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5626.0007.014-7 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
TRIFAMOX IBL BD
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 1.00068-5
EVEROLIMO
ANTINEOPLASICO
AFINITOR 25351.571868/2008-04 06/2014
COMERCIAL 1.0068.1065.001-5 36 Meses
5 MG COM CT BL AL/AL X 30
Não informado
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0068.1065.002-3 36 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 30
Não informado
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0068.1065.003-1 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 30
Não informado
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS

RESOLUÇÃO - RE Nº 511, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2013

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS nº 537, de 29 de março de 2012, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de medicamentos, conforme anexo;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1
ANTINFLAMATORIOS
CORDIAFLAN 25351.654433/2010-28 03/2017
COMERCIAL 1.1213.0434.009-4 24 Meses
5 MG/G AER CT TB AL X 14 ML
CORDIAFLAN
1801 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA
COMERCIAL 1.1213.0434.010-8 24 Meses
5 MG/G AER CT TB AL X 35 ML
CORDIAFLAN
1801 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA
COMERCIAL 1.1213.0434.011-6 24 Meses
5 MG/G AER CT TB AL X 70 ML
CORDIAFLAN
1801 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA
COMERCIAL 1.1213.0434.012-4 24 Meses
5 MG/G AER CT TB AL X 75 ML
CORDIAFLAN
1801 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA
COMERCIAL 1.1213.0434.013-2 24 Meses
5 MG/G AER CT TB AL X 300 ML
CORDIAFLAN
1801 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA
H B FARMA LABORATÓRIOS LTDA 1.00922-4
AESCULUS HIPPOCASTANUM L.
ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA
FITOTERAPICO SIMPLES
VARIZIN 25351.272531/2007-28 11/2012
COMERCIAL 1.0922.0205.001-4 24 Meses
400 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1931 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
HEMAFARMA COM E IND FARMACEUTICA LTDA 1.01036-0
CLORETO DE MAGNÉSIO
LAXANTES
CLORETO DE MAGNÉSIO HEMAFARMA 25351.647796/2011-10 02/2018
COMERCIAL 1.1036.0031.001-5 24 Meses
1 G/G PO FR PLAS OPC X 33 G
Não informado
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 1.01860-6
VITEX AGNUS-CASTUS L.
FITOTERAPICO SIMPLES
OUTROS PRODUTOS PARA USO EM GINECOLOGIA E OBSTETRICIA
LUTENE 25351.468366/2006-27 08/2012
COMERCIAL 1.1860.0077.001-8 12 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15
Não informado
1931 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.1860.0077.002-6 12 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1931 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SANTA TEREZINHA LTDA - EPP 1.01570-4
GLYCYRRHIZA GLABRA L.
FITOTERAPICO SIMPLES
EXPECTOREX 25351.032973/01-68 02/2017
COMERCIAL 1.1570.0026.003-2 24 Meses
0,2 ML/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
1790 FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL DO MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 512, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2013

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS nº 537, de 29 de março de 2012, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de medicamentos, conforme anexo;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 1.04107-5
CLORIDRATO DE RANITIDINA
ANTIULCEROSOS
Referência - ANTAK 25351.390460/2010-19 02/2018
COMERCIAL 1.4107.0080.001-6 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4107.0080.002-4 24 Meses
25MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4107.0080.003-2 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 513, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2013

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS nº 537, de 29 de março de 2012, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de medicamentos, conforme anexo;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA. 1.00298-1
DESOXIRRIBONUCLEASE + FIBRINOLISINA + CLORANFENICOL
CICATRIZANTES
FIBRINASE COM CLORANFENICOL 25991.009167/80 07/2016
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0017.010-9 24 Meses
666 U/G + 1U/G + 10M/G POM DERM CX 10 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
Não informado

n08351

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 19/05/2016 às 10:06:59 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b74e2dcf690b1bd996b184573fd2f9fce514d23d9b3ebcad31990e77f382
51566ea4eb49329550caaa1d20441052237214c719bcbad234bfe63e9227e371d3e53

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

Esta certidão tem a sua validade até: 18/05/2017 às 03:27:39 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 530730

Código de Controle da Autenticação:

248511051617483703O1-1 a 248511051617483703O1-8

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

ICP Brasil

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

ITEM 397

CRISTALIA

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-009 www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5464
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248517021709484504S3-1; Data: 17/02/2017 09:49:16
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AES43617-8ENR; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Váiberto Miranda Cavalcanti
Titular

008355

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.7817.0048.004-4 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 32
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1
FENITOINA
ANTICONVULSIVANTES
FURP - FENITOINA 25991.006367/81 05/2012
INSTITUCIONAL 1.1039.0036.006-9 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
AZITROMICINA DIIDRATADA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - Zitromax 25351.433911/2012-62
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML 01
..
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML
.
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CT FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML 01
.
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
MESILATO DE DOXAZOSINA
ANTI-HIPERTENSIVOS
DOXAPROST 25000.026039/97-01 12/2017
COMERCIAL 1.0497.1234.001-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.002-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.003-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.004-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.005-8 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.006-6 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.007-4 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.008-2 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
Referência - NIZORAL 25351.545458/2012-58
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 10
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 30
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 100
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 200
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.636, DE 18 DE JULHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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 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. 6360, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - 07.898.671/0001-60	25351.040221/2008-27	REPLAGAL	0785404/13-8	07/2019
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.004660/98-13	BERININ P	0982770/13-6	07/2019
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.006090/99-69	KYBERNIN P	0982744/13-7	07/2019
BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80	25351.492741/2008-11	ADVATE	0051859/14-0	07/2019

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do Registro
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351.840177/2008-83	cloridrato de epirrubicina	0001289141	jul/19
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.445026/2008-90	cloridrato de ciclobenzaprina	0688904132	mar/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.204410/2006-72	Cronocor	0555531131	mar/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.047052/2003-41	cloridrato de ciprofloxacino	0660538139	abr/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.024934/2006-81	carvedilol	0553006137	mar/19
AGILA ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA	25351.329967/2011-89	Benzilpen	0569913134	jan/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.011120/2007-68	Proto-Irecan	0042895147	jul/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.016252/2004-33	cefuroxima sódica	0005234145	jul/19
BALM-LABOR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.342668/2006-76	captopril	0049428143	jul/19
BELFAR LTDA	25000.030013/98-01	Renopril	0005545140	jul/19
BELFAR LTDA	25000.001251/99	Dermotrizol	0065618146	jul/19
BELFAR LTDA	25351.058039/2008-22	metronidazol	0051075141	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.016710/2004-34	bromazepam	1080325134	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.701336/2008-08	amoxicilina triidratada	1080346137	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.422900/2008-11	cloridrato de ciclobenzaprina	0688936131	mar/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.067018/2003-93	ramipril	0524539137	fev/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.055647/2003-71	glimepirida	0525593137	fev/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.047015/2003-33	tobramicina	0552704130	mar/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.283421/2008-72	topiramato	1080319130	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.053965/2003-05	finasterida	1080450131	jul/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.212950/2008-91	Mesna	0501952134	dez/18

008356

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 02/03/2017 às 07:33:57 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5f1af63f90d28ae98a77f219f2fe3477ed64c59a0f83dffe869c9f37aeb70
706ea4eb49329550caaa1d2044105223721793173 79b079a5359dec0e1d67dd2568

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

Esta certidão tem a sua validade até: 23/02/2018 às 02:57:53 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 656573

Código de Controle da Autenticação:

24851702170948450453-1 a 24851702170948450453-2

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

ICP Brasil

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

NQ8357

Detalhe do Produto : FLUFENAN DEPOT

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	FLUFENAN DEPOT		
Categoria:	NEUROLEPTICOS		
Registro:	102980098		
Processo:	25001.003157/86		
Vencimento do Registro:	02/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800980011
Princípio Ativo:	ENANTATO DE FLUFENAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800980021
Princípio Ativo:	ENANTATO DE FLUFENAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800980038
Princípio Ativo:	ENANTATO DE FLUFENAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

ITEM 408

n08358

10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE MEMANTINA
1.0475.0050.007-1 48 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
CLORIDRATO DE MEMANTINA

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
LINEZOLIDA 25351.479006/2015-41
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0695315/15-8

(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 1066971/13-0 - 25351.740722/2013-99)
0000000000 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL X BOLS PLAS X 300 ML
LINEZOLIDA

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
Vírus atenuado do sarampo, Vírus atenuado da caxumba, Vírus atenuado da rubéola
vacina sarampo, caxumba, rubéola 25351.065037/2003-85 11/2018
10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO 0605348/14-3

1.1063.0106.001-1 24 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD AMB X 10 DOSES + CT 10 AMP VD INC DIL X 5 ML
vacina contra sarampo + vacina contra caxumba + vacina contra rubéola
1.1063.0106.002-1 24 Meses
PO LIOF INJ CT 20 FA VD AMB X 10 DOSES + 2 CT 10 AMP VD INC DIL X 5 ML
vacina contra sarampo + vacina contra caxumba + vacina contra rubéola

RESOLUÇÃO - RE Nº 672, DE 17 DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, 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. 6360, 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 retificá-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 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.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351693366200825	Akineton	2178839161	03/2022
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	25351075738201431	Simdax	1935554168	03/2022
ALKO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351017180001 9	Opti-Bar	2297015161	03/2022
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000025053961 5	Alphagan	2135371169	03/2022
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351220209200931	Fresh Clear	0518247146	11/2019
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351042469200580	Tobramina	2234080163	03/2022
APSEN FARMACEUTICA S/A	25000030124960 1	Primid	2200238165	03/2022
APSEN FARMACEUTICA S/A	25000041433969 9	Donaren	2200237168	03/2022
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25000019508919 6	Budecort Aqua	2098673164	03/2022
ATIVUS FARMACEUTICA LTDA	2599200482164	Dexador	0083490144	03/2022
BELFAR LTDA	25001008927 84	Pomicina	0589097147	01/2020
BELFAR LTDA	25351176497200257	Promergan	0738708133	03/2019
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351325064201348	Efrinalin	2022395161	03/2022
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	2599200319962	Luftal	2273801161	03/2022
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	250000087769688	Tioconazol	2277962161	03/2022
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	2599201895171	Algoxin Composto	2245591164	03/2022
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351653311200947	Cafilisador	2239118168	03/2022
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	2599101028579	Nitrapan	0610025142	02/2020
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	250000312569679	Codein	2277975162	03/2022
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25000053504593 9	Zyprexa	2263971164	03/2022
EMS S/A	25351024230018 8	amoxicilina + clavulanato de potassio	2231482162	03/2022
EMS S/A	25351016275016 1	Secnaxidol	2283866160	03/2022
EMS S/A	25351038664015 6	Cloratadd	2287040167	03/2022
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25000031363968 9	Ebastel	2210414163	03/2022
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	2599200568252	Benzetacil	2235680169	03/2022
GALDERMA BRASIL LTDA	25000020734951 6	Differin	2231515162	03/2022
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	25351633492201022	Visipaque	2299792160	03/2022
GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	25351208544200824	ibuprofeno	0345871137	11/2018
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA	25351626088200710	haloperidol	0344287130	11/2018
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA	25351053022200706	hemitartarato de norepinefrina	0345932132	11/2018
INDUSTRIA QUIMICA DO ESTADO DE GOIAS S/A - IQUEGO	250000341299668	IQUEGO - RANITIDINA	2108250162	03/2022
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	250000110719530	Topamax	2036558166	03/2022
LABORATORIO DAUDT OLIVEIRA LTDA	2599200769361	Droxaine	0766650151	03/2022
LABORATORIO FARMACEUTICO ELOFAR LTDA	2599200999440	Dropropizina	2235513166	03/2022
LABORATORIO FARMACEUTICO ELOFAR LTDA	2599200933971	Elotin	2291547168	03/2022
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	250000067789632	Fluitoss	2160526162	03/2022
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	250000215295711	Sedalex	2245943160	03/2022
LABORATORIOS PFIZER LTDA	25351029869200419	Xalatan	2183163167	03/2022
LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	2500001356696 84	Stablon	2104018164	03/2022
LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	2599201662174	Arcalion	1542472163	12/2021
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351437677200725	fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina b + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaina	0341431131	11/2018
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	2599101876875	Vomistop	1082455143	06/2020
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	25351027516010 5	Arcoxia	2138519160	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351662812201215	acetato de prednisolona	1993719169	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351659683201269	Nevanac	2008040169	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351659695201239	Maxidex	2128350168	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351659700201241	Maxitrol	2128386169	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	2500001350892 9	Lotensin	2036271164	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351660144201262	Lacrima Plus	2128380160	03/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	2535100455590 17	Zelmac	2200249167	03/2022
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351255552200789	cloridrato de oximetazolina	0344268133	02/2019
PRODUTOS FARMACEUTICOS MILLET ROUX	250000051969440	Cyclofemina	2187444163	03/2022
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351251880200897	simeticona	0332434136	02/2019
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200024065	Neulgptil	2090790167	03/2022
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	250000068968930	Sabril	1571931166	12/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200966564	Lasix	0758727129	04/2018
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	250000059629311	Hipoten	2168523161	03/2022
SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	2500001208688	Gracial	2170300161	03/2022
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	250000138859581	Unifedrine	2297870164	03/2022

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017032000022

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5464
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248524031709321901 25-1; Data: 24/03/2017 09:33:40
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEW04388-N66L; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto de Miranda Cavalcanti
Titular

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 30/03/2017 às 11:16:10 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b60222e62b3a6aeaa7e1adad8bc8191ffde0763e3b96001615fdbb0406d
ec01b8ea4eb49329550caaa1d2044105223721435132b6354bc18f5a75e85b4bbe50a6

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

Esta certidão tem a sua validade até: 30/03/2018 às 02:45:25 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 677757

Código de Controle da Autenticação:

24852403170932190125-1

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

ICP Brasil

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

ITEM 435

008360

0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 20
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 70 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 140 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 10
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 300 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 210 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 300 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 30
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 20
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 70 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.915, DE 19 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 Presidenta 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. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8
CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
HIPNOTICOS
Referência - DORMONID 25351.034034/01-76 05/2018
1.3764.0079.001-1 24 Meses
5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3ML
INDUSON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.3764.0079.002-1 24 Meses
5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10ML
INDUSON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS
Referência - FERID 25351.535282/2011-71 03/2021
COMERCIAL 1.5584.0315.001-8 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zincica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.002-6 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zincica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.004-2 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 6 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zincica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.005-0 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 12 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zincica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.006-9 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zincica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.007-7 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zincica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.008-5 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zincica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.009-3 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 6 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zincica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.010-7 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zincica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.011-5 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 12 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zincica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.012-3 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zincica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.013-1 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zincica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
GLIBENCLAMIDA
ANTIDIABETICOS
GLIONIL 25351.539210/2011-90 04/2021
COMERCIAL 1.5584.0170.001-0 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
GLIONIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0170.002-9 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
GLIONIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0170.003-7 24 Meses
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
GLIONIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0
CETOCONAZOL + SULFATO DE NEOMICINA + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
COMERCIAL 1.4381.0083.001-1 24 Meses
20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 30 G
CIMECORT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
COMERCIAL 1.4381.0083.003-8 24 Meses
20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 15 G
CIMECORT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1
FOSFATO DE CODEÍNA
ANALGESICOS NARCOTICOS
CODEIN 25000.031256/96-79 03/2017
COMERCIAL 1.0298.0199.004-5 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
CODEIN
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
1.0298.0199.007-1 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
CODEIN
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
BESILATO DE CISATRACÚRIO
BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Referência - NIMBIUM 25351.215614/2009-61 12/2018
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.001-3 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.002-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 5 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.003-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.004-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 10 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
HALOPERIDOL
NEUROLEPTICOS
HALO 25992.007918/75 02/2021
COMERCIAL 1.0298.0020.014-2 36 Meses
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.021-0 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.022-9 24 Meses
1 MG COM CX BL AL PLAST TRANS X 200 (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.024-5 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015102000080

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5454 - Fax: (83) 3244-5454
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 248507111615315808885-1; Data: 07/11/2016 15:31:19
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEE38788-YR07; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

008361

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 14/11/2016 às 07:39:31 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbac917fa8000e25dbe28b2954e53354339ef6f6b58f86e53a4452dc1b8
9cabe5ea4eb49329550caaa1d20441052237213e3ef45e37e6982455e57fa74f6114ef

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

Esta certidão tem a sua validade até: 12/11/2017 às 01:42:34 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 607652

Código de Controle da Autenticação:

24850711161531580885-1 a 24850711161531580885-2

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

ICP Brasil

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

ITEM 439

n08362
5

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.389, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
pantoprazol magnésico di-hidratado
DIVENA 25351.388036/2015-40 12/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0618/15-7
(GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0485381/15-7 - 25351.337652/2015-46)
1.0573.0503.001-8 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
pantoprazol magnésico di-hidratado
1.0573.0503.002-6 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
pantoprazol magnésico di-hidratado
1.0573.0503.003-4 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
pantoprazol magnésico di-hidratado
1.0573.0503.004-2 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
pantoprazol magnésico di-hidratado
1.0573.0503.005-0 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60
pantoprazol magnésico di-hidratado
CLORIDRATO DE MEMANTINA
VIE 25351.511880/2012-50 12/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0733158/12-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0633035/12-5 - 25351.441521/2012-12)
1.0573.0502.001-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE MEMANTINA
1.0573.0502.002-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
CLORIDRATO DE MEMANTINA
ARIPIPRAZOL
ARISTAB 25351.707559/2010-65 04/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297807/16-1
1.0573.0425.002-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 10
ARIPIPRAZOL
1.0573.0425.003-0 24 Meses
MG COM CT BL AL/AL X 30
IPIPRAZOL
573.0425.004-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
ARIPIPRAZOL
1.0573.0425.006-5 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 10
ARIPIPRAZOL
1.0573.0425.007-3 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 30
ARIPIPRAZOL
1.0573.0425.008-1 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
ARIPIPRAZOL
1.0573.0425.010-3 24 Meses
20 MG COM CT BL AL/AL X 10
ARIPIPRAZOL
1.0573.0425.011-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL/AL X 30
ARIPIPRAZOL
1.0573.0425.012-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
ARIPIPRAZOL
1.0573.0425.014-6 24 Meses
30 MG COM CT BL AL/AL X 10
ARIPIPRAZOL
1.0573.0425.015-4 24 Meses
30 MG COM CT BL AL/AL X 30
ARIPIPRAZOL
1.0573.0425.016-2 24 Meses
30 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
ARIPIPRAZOL

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
esomeprazol magnésico tri-hidratado
ESOMEPRAZOL MAGNÉSIO TRIIDRATADO 25351.588005/2011-47 05/2022
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0145446/14-3
1.1618.0245.005-2 30 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
esomeprazol magnésico tri-hidratado
1.1618.0245.006-0 30 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
esomeprazol magnésico tri-hidratado
1.1618.0245.007-9 30 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
esomeprazol magnésico tri-hidratado
1.1618.0245.008-7 30 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50 (EMB HOSP)
esomeprazol magnésico tri-hidratado

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina
25351.162062/2016-21 12/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1971907/16-8
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 999027/75-2 - 25991.003699/80)
1.1213.0483.001-6 24 Meses
20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
1.1213.0483.002-4 24 Meses
20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
1.1213.0483.003-2 24 Meses
20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
1.1213.0483.004-0 24 Meses
20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL
PERLUTAN 25001.013137/84 09/2019
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2439975/16-2
1.0367.0085.001-1 48 Meses
150 MG + 10 MG SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML
ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
DECANOATO DE HALOPERIDOL
HALO DECANOATO 25000.019936/99-67 12/2019
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0335441/15-5
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0910425/15-9
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0466289/14-0
1.0298.0240.001-2 36 Meses
50MG/ML SOL INJ IM CX 3 AMP VD AMB X 1 ML
DECANOATO DE HALOPERIDOL
1.0298.0240.002-0 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CX 15 AMP VD AMB X 1 ML
DECANOATO DE HALOPERIDOL
1.0298.0240.003-9 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML
DECANOATO DE HALOPERIDOL
CITALOPRAM
DENYL 25351.040177/01-16 04/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2399087/16-9
1.0298.0300.001-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
CITALOPRAM
1.0298.0300.002-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
CITALOPRAM
1.0298.0300.003-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CITALOPRAM
1.0298.0300.007-7 24 Meses
20 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
CITALOPRAM

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A 33112665000146
BENZOCAÍNA
BENZOTOP 25000.021976/99-14 03/2020
1976 SIMILAR - ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 0691288/13-5
1.0177.0027.001-9 24 Meses
200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR PINA COLADA)
BENZOCAÍNA
1.0177.0027.002-7 24 Meses
200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR TUTTI-FRUTTI)
BENZOCAÍNA
1.0177.0027.003-5 24 Meses
200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR MENTA)
BENZOCAÍNA

EMS S/A 57507378000365
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO
25351.024229/01-07 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2354096/16-7
1.0235.0532.001-5 24 Meses
500 MG + 125 MG COM REV CT BL AL/AL X 12
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
1.0235.0532.002-3 24 Meses
500 MG + 125 MG COM REV CT BL AL/AL X 18
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
1.0235.0532.003-1 24 Meses
500 MG + 125 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 (EMB FRAC)
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
1.0235.0532.004-1 24 Meses
500 MG + 125 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 (EMB FRAC)
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
MONTELUCASTE de SÓDIO
SINCAST 25351.220209/2016-12 12/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2094828/16-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 291536/10-7 - 25351.221835/2010-11)
1.0235.1183.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAC OPC X 10
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.0235.1183.002-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.0235.1183.003-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.0235.1183.004-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB. FRAC.)
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.0235.1183.005-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB. HOSP.)
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.0235.1183.006-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.0235.1183.007-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.0235.1183.008-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.0235.1183.009-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB. FRAC.)
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.0235.1183.010-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB. HOSP.)
MONTELUCASTE de SÓDIO
CARVEDILOL
CARDBET 25351.680375/2009-21 04/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2354045/16-7
1.0235.1068.001-6 24 Meses
3,125 MG COM CT BL AL/AL X 15
CARVEDILOL
1.0235.1068.002-4 24 Meses
3,125 MG COM CT BL AL/AL X 30
CARVEDILOL
1.0235.1068.003-2 24 Meses
3,125 MG COM CT BL AL/AL X 60
CARVEDILOL
1.0235.1068.004-0 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016121900018

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 4º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248520121616380102961; Data: 20/12/2016 16:38:07
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEK30415-C7OL; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti Titular

008363
4

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 27/12/2016 às 07:49:52 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b8d46cc8cd8af03f4d72846f9f805790bb9012496d61e691aaa57e20c64
0c353aea4eb49329550caaa1d2044105223721db643329914cd0085eccabf1e173af13

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

Esta certidão tem a sua validade até: 27/12/2017 às 05:24:36 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 624461

Código de Controle da Autenticação:

248520121616380102 96-1

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

ICP Brasil

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

ITEM 461

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido nesta ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 248516081611155304555-1; Data: 16/08/2016 11:15:51
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADV01537-6EPM; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

008364

1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7
HEDERA HELIX L.
FITOTERAPICO SIMPLES
EXPECTORANTES
HELIDERA 25351.530450/2013-13
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
EMS S/A 1.00235-1
CLORIDRATO DE MEMANTINA
OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
Referência - EBIX 25351.596222/2014-09
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X15
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.104, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

Considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve::

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

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

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZAO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda./ 73.663.650/001-90
DENOMINACAO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	LOTUS LABS PVT. LTD.
EXPEDIENTE:	0796234/14-7 em 24/09/2013
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALENCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço 1: Lotus House, # 7, Jasma, Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: # 141/2 Johns Nagar, Opp. Koramangala BDA Complex, 100 ft Road, 3rd Block, Koramangala, Bangalore - India CEP 560 034); (Endereço 3: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064); (Endereço 4:# 56 (old # 116), Ragha s Building, Dr. Radhakrishnan Salai, Opp. CSI Hospital, Mylapore, Chennai - India CEP 600 004) /Analítica (Endereço: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: Lotus Jakkur, # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064) Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: Lotus Jakkur, # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064)	
VALIDADE:	24/10/2015

RAZAO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda - 07.796.143/0001-09
DENOMINACAO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda
EXPEDIENTE:	0744481/14-8 de 09/09/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALENCIA PARA AS ETAPAS:	
Analítica (Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6, Complexo Industrial Itapevi, Bloco 9, Sala Magabi, Itaqui - Itapevi / SP)	
VALIDADE:	10/10/2015

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.105, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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. 6360, 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Venc. do registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.258377/2011-33	Burinax	0176424141	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.256554/2011-37	Cobavital	0212318145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25992.002032/64	Dilacoron	0183239145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.261118/2011-21	Luvox	0151520149	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351501851/2008-81	bicalutamida	0239224141	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351331301/2008-99	sulfato de vincristina	0239223142	out/19

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014102000010

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

n08365

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

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

Este documento foi emitido em 23/08/2016 às 16:25:51 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3cef76ab8efead69e70bf9802bdd8c913408ed849ae5da3d8ae3fefe247
2f6cfea4eb49329550caaa1d2044105223721596cc3fd49d808991a20ae3584ed3384

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 23/08/2017 às 04:28:20 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 576142

Código de Controle da Autenticação:

24851608161115530455-1 a 24851608161115530455-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

008366

Detalhe do Produto : IMIPRA

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	IMIPRA		
Categoria:	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro:	102980023		
Processo:	25992.008545/74		
Vencimento do Registro:	09/2019		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
12,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	13/09/1974
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800230041
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	13/09/1974
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800230152
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	13/09/1974
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800230144
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	13/09/1974

Consulta de Produto

008367
8

	[sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	13/09/1974
		Registro:	1029800230111
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	13/09/1974
		Registro:	1029800230063
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	13/09/1974
		Registro:	1029800230047
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	13/09/1974
		Registro:	1029800230128
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	13/09/1974
		Registro:	1029800230136
Validade:	36 meses		

ITEM 476

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248519071609490209 84-1; Data: 19/07/2016 09:49:05
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADQ94030-KOYC; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válbende Miranda Cavalcanti
Titular

n08368

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.841, DE 14 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
51069000110
ACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CLORFENIRAMINA
RESFRYNEO 25351.538582/2011-03 12/2015
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2039575/16-2
1.5584.0278.001-8 24 Meses
40 MG/ML + 0,6 MG/ML + 0,6 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
1.5584.0278.002-6 24 Meses
40 MG/ML + 0,6 MG/ML + 0,6 MG/ML SOL OR CT 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)
DIPIRONA
TERMOPIRONA 25351.556003/2011-14 12/2016
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1044712/15-1
1.5584.0146.002-8 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.5584.0146.005-2 36 Meses
500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0146.006-0 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5584.0146.015-1 24 Meses
1G COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5584.0146.016-8 24 Meses
1G COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5584.0146.017-6 24 Meses
1G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 100
1.5584.0146.018-4 24 Meses
1G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 200
1.5584.0146.019-2 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 50 (EMB HOSP)
1.5584.0146.020-6 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.5584.0146.021-4 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.5584.0146.022-2 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.5584.0146.023-0 24 Meses
COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)
84.0146.024-9 24 Meses
COM CX BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB HOSP)
1.5584.0146.025-7 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0146.026-5 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
ÁGUA PARA INJEÇÃO 25351.010427/2004-07 08/2015
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2024837/16-7
1.0041.0100.023-3 24 Meses
SOL INJ IV CX BOLS PLÁS SIST FECH X 50 ML
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
COLCHICINA
CIXIN 25351.011277/2003-60 11/2013
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2044642/16-0
1.5423.0036.001-3 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.5423.0036.002-1 24 Meses
0,5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 20 (EMB. HOSP.)
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
MESILATO DE DOXAZOSINA 25351.101682/2005-31 08/2020
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1921312/16-3
1.0583.0430.009-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0430.010-9 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0430.011-7 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0430.012-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25351.303792/2007-05 07/2018
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1920525/16-2
1.0583.0582.001-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0582.002-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0582.003-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0582.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM 25351.706902/2009-36 04/2017
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1783578/16-0
1.0583.0748.001-9 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.003-5 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.004-3 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0748.006-1 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.007-8 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.008-6 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.009-4 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.010-8 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.012-4 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.013-2 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0748.015-9 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.016-7 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.017-5 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.018-3 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500(EMB. HOSP)
1.0583.0748.020-5 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.026-4 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.027-2 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.028-0 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.029-9 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0583.0748.030-2 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47100862000150
CETOCONAZOL
KETONAZOL 25000.017495/95-07 06/2021
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2041458/16-7
1.0577.0131.001-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA 00394502007157
BESILATO DE ANLODIPINO
LFM - ANLODIPINO 25351.032440/01-86 10/2013
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2045144/16-0
1.2625.0089.002-1 24 Meses
5 MG COM CX 50 BL AL PVC X 10
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
SINVASTATINA
sinvasmax 25351.035716/01-41 09/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2040709/16-2
1.0535.0134.003-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.004-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.005-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.006-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.007-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.008-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.010-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.013-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.014-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.015-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
LABORATÓRIO HEPACHOLAN SA 60398120000110
CITRATO FÉRRICO AMONIACAL + Berberis laurina Thunb. + Rheum palmatum L. + ATROPA BELLADONNA + Ruta graveolens L. + Juniperus sabina L.
REGULADOR XAVIER N. 2 25992.001070/31 10/2014
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1340076/16-2
1.0129.0001.001-6 36 Meses
SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
ÁCIDO MEFENÂMICO
PONSDRIL 25351.641234/2010-46 11/2020
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0557454/15-4
1.6773.0179.001-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24
1.6773.0179.002-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
ácido mefenâmico 25351.652980/2010-88 11/2013
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0557424/15-2
1.6773.0296.001-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0296.002-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0296.003-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0296.004-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24
1.6773.0296.005-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.842, DE 14 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE TERBINAFINA 25351.742041/2009-64 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1950296/16-6
1.0573.0412.001-3 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0573.0412.002-1 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0573.0412.004-8 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0573.0412.005-6 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0412.006-4 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.0573.0412.007-2 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0573.0412.008-0 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA 33150764000112
cloridrato de nebivolol
BIVOLET 25351.514838/2014-31 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0717899/14-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0664700/14-6 - 25351.477423/2014-85)
1.0492.0234.001-3 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7
1.0492.0234.002-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0492.0234.003-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
1.0492.0234.004-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0492.0234.005-6 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
1.0492.0234.006-4 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
1.0492.0234.007-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.0492.0234.008-0 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB HOSP)
1.0492.0234.009-9 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0492.0234.010-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

008369

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 28/07/2016 às 17:06:46 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc71032427f185af78b5055c03a942cc39269d92949f20607397c74063c
0581b5ea4eb49329550caaa1d20441052237215b55f1cdd4e2176151cfc82a43a8c5db

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 27/07/2017 às 02:58:18 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 563446

Código de Controle da Autenticação:

24851907160949020984-1 a 24851907160949020984-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ITEM 484

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 08.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 47 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248528061613531102 84-1; Data: 28/06/2016 13:52:52
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADO71262-Z4GD; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti Titular

008370

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.615, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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. 6360, 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23	25000.023353/99-12	HERCEPTIN	0096882/14-0	09/2019
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.331760/2009-12	ImmuCyst	0174972/14-2	09/2019
FUNDACAO ATAULPHO DE PAIVA - 33.485.939/0001-42	25351.035626/2003-39	IMUNO BCG	0220124/14-1	09/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.616, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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 novos, similares e genéricos 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. 6360, 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Venc. do registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.020622/2004-37	Depakene	0087264144	set/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25091.003841/78	Nocital	0070813145	set/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.374903/2006-24	micofenolato de mofetila	0162891147	set/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351.324332/2008-93	topiramato	0115326149	set/19
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS	25351.290814/2005-45	Labirin	2312690103	fev/16
AJ SEN FARMACÊUTICA S/A	25000.011257/99-15	Atacand HCT	0163370148	set/19
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25351.258442/2008-21	SOMATULINE AUTOGEL	0096489141	ago/19
BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA	25351.088334/2004-46	carvedilol	0162317146	set/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA S.A.	25000.019321/99-12	Anfugine	0237632146	set/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.193583/2002-24	Mucoangin	0123555149	set/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	25351.538803/2011-11	dropropizina	0132644149	set/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.543100/2011-50	Neolon D	0131832142	set/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.539334/2011-01	Ulcinax	0132857142	set/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.534078/2011-89	cloridrato de amitriptilina	0132288145	set/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.070442/2003-15	Zyxem	0131666143	set/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25000.015892/03-38	Lidan	0111925149	set/19
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25092.008542/74	Levozine	0161049140	set/19
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000.009880/99-84	Sedum	0212927142	set/19
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.016112/2004-65	Alimta	0212900142	set/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.218227/2002-21	Cymbalta	0135530148	set/19
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25351.117552/2004-02	dexametasona	0162251140	set/19
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25351.045612/2004-03	malcato de dexclorfeniramina	0096975147	set/19
EMS S/A	25351.139099/2004-11	imidazol + nitrato de miconazol	0125801140	set/19
EMS S/A	25351.680575/2010-39	Clortail	0137051141	set/19
EMS S/A	25351.199435/2002-13	dipirona sódica	0123500141	set/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25000.021869/99-12	Tauram	00416071140	set/19
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.087499/2004-34	cloxazolam	0118305142	set/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25000.014318/99-21	Glimepil	0178968146	set/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.045435/92-34	FURP - AMOXICILINA	0208848147	set/19
FARMOQUÍMICA S/A	25991.005110/78	Arcolan	0178838148	set/19
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	25351.093408/2004-08	dexametasona	0162249148	set/19
GALDERMA BRASIL LTDA	25091.004936/78	Emulsão Scott	0162212149	nov/18
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	25351.377964/2008-50	ciclopirox olamina	0409039130	set/19
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25035.034489/98	Libractan	0214108146	set/19
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	25351.026037/2004-41	Loniten	0135577144	mai/15
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA	25351.026032/2004-18	Platistine CS	0018129130	set/19
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	25000.009230/99-32	Dermacare	0189542147	set/19
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	25351.488720/2008-00	desloratadina	0123557141	set/19
LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	25351.673783/2010-23	desonida	0181726144	set/19
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.678061/2010-76	dexametasona	0162251149	set/19
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.671285/2010-14	lorazepam	0162285144	set/19
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.671215/2010-18	cloridrato de doxiciclina	0133604144	set/19
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.078422/2004-73	nitrato de isoconazol	0105121141	set/19
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.127085/2004-55	polioresulene + cloridrato de cinchocaina	0083524142	set/19
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.046975/2004-67	acebrofilina	0136499145	set/19
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.078412/2004-38	nitrato de isoconazol	0105085147	set/19
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25091.002699/87	Conecor	0597585139	mar/19
MERCK S/A	25351.372428/2008-68	Serophene	0070061144	set/19
MERCK S/A	25351.524574/2008-85	Dermo-Trimazen	0171126141	set/19
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.313316/2008-75	maleato de dexclorfeniramina	0175122141	set/19
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA				

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014091500080

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

008371

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 04/07/2016 às 14:44:21 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb4ac95139dceca2063b341b9323f887e370a740a6360240fc95490e76
d698ccbea4eb49329550caaa1d2044105223721b0ab4ff626ff28ef4d0abd1bb56d5673

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 02/07/2017 às 03:15:43 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 553315

Código de Controle da Autenticação:

248528061613531102 84-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

008372

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : LEVOZINE

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	LEVOZINE		
Categoria:	NEUROLEPTICOS		
Registro:	102980028		
Processo:	25992.008542/74		
Vencimento do Registro:	09/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	23/11/1990
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800280028
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	23/11/1990
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800280036
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	4	23/11/1990
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029800280044
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de**

008373

200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	23/11/1990
		Registro:	1029800280151
Validade:	24 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	23/11/1990
		Registro:	1029800280011
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CX FR X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	5	23/11/1990
		Registro:	1029800280052
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	6	23/11/1990
		Registro:	1029800280060
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CX 20 ENV X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	7	23/11/1990
		Registro:	1029800280070
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		

ITEM 485

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248528061613531102 84-1; Data: 28/06/2016 13:52:52
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; ADO71262-Z4GD; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válbero de Miranda Cavalcanti Titular

008374

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.615, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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. 6360, 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23	25000.023353/99-12	HERCEPTIN	0096882/14-0	05/2019
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.331760/2009-12	ImmuCyst	0174972/14-2	09/2019
FUNDACAO ATAULPHO DE PAIVA - 33.485.939/0001-42	25351.035626/2003-39	IMUNO BCG	0220124/14-1	09/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.616, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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 novos, similares e genéricos 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. 6360, 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Venc. do registro
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351.020622/2004-37	Depakene	0085726/14-4	set/19
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25091.003841/78	Noctal	0070813/13-5	set/19
ACCORD FARMACEUTICA LTDA	25351.374902/2006-24	micofenolato de mofetila	0162891/14-7	set/19
ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS	25351.324332/2008-93	topiramato	0115326/14-9	set/19
APSEN FARMACEUTICA S/A	25351.290813/2005-45	Labirin	23209103	fev/16
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25000.011252/99-16	Atacand HCT	0163370/14-8	set/19
BEAUFOUR IPSEN FARMACEUTICA LTDA	25351.258844/2008-21	SOMATULINE AUTOGEL	0096489/14-1	ago/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA S.A.	25351.067334/2004-46	caryedilol	0152311/14-6	set/19
BLAU FARMACEUTICA S.A.	25000.019321/99-12	Antugine	0237632/14-6	set/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA	25351.193583/2002-24	Mucoangin	0123553/14-9	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	25351.538803/2011-11	dropropizina	0132644/14-9	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	25351.548100/2011-50	Neolon D	0131832/14-2	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	25351.539310/2011-01	Ulcinax	0152855/14-2	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	25351.554978/2011-89	cloridrato de amitriptilina	0132288/14-5	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	25351.070442/2003-15	Zysem	0151666/14-3	set/19
CHIESI FARMACEUTICA LTDA	[illegible]	Aleve	0111933/14-3	set/19
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25092.008542/74	Levozine	0161049/14-0	set/19
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	[illegible]	Sysdim	0215620/14-2	set/19
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	[illegible]	Alimta	0135530/14-8	set/19
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25351.016112/2004-05	Cymbalta	0162751/14-0	set/19
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25351.218277/2002-21	dexametasona	0096973/14-7	set/19
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25351.117253/2004-02	maleato de dexclorfeniramina	0123801/14-0	set/19
EMS S/A	25351.046512/2004-03	tinidazol + nitrato de miconazol	0137051/14-1	set/19
EMS S/A	25351.139099/2004-11	Clortail	0123500/14-1	set/19
EMS S/A	25351.680575/2010-39	dipirona sódica	0041607/14-0	set/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.199435/2002-13	Temiram	0118305/14-2	set/19
EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25000.021860/99-12	cloxazolam	0178968/14-6	set/19
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25351.087499/2004-34	Glimepil	0208848/14-7	set/19
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25000.014318/99-21	FURP - AMOXICILINA	0178838/14-8	set/19
FARMOQUIMICA S/A	25000.002455/92-34	Arcolan	0162249/14-8	set/19
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR - FURP	25991.005110/78	dexametasona	0162212/14-9	set/19
GALDERMA BRASIL LTDA	25351.093408/2004-08	Emulsão Scott	0409039/13-0	nov/18
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25991.004936/78	ciclopirox olamina	0214108/14-6	set/19
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351.377964/2008-50	Libractan	0155577/14-4	set/19
LABORATORIO GLOBO LTDA	25025.034489/98	Lomiten	0091529/13-0	mai/15
LABORATORIOS LIBRA DO BRASIL LTDA	25351.026037/2004-41	Plausitine CS	0188542/14-7	set/19
LABORATORIOS PFIZER LTDA	25351.026032/2004-18	Dermacare	0124557/14-1	set/19
LABORATORIOS PFIZER LTDA	25000.009230/99-32	desloratadina	0181726/14-4	set/19
LABORATORIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	25351.488720/2008-00	desonida	0162291/14-9	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.673783/2010-23	dexametasona	0162285/14-4	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.678061/2010-76	lorazepam	0136804/14-4	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671285/2010-14	cloridrato de doxiciclina	0105121/14-1	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671215/2010-18	nitrato de isoconazol	0085353/14-2	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.078442/2004-73	policresuleno + cloridrato de cinchocaina	0136499/14-3	set/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.127085/2004-55	acebrofilina	0105085/14-1	set/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.046975/2004-67	nitrato de isoconazol	0597585/13-9	mar/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.078412/2004-38	Concor	0070061/14-4	set/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25000.002699/87	Serophene	0171126/14-1	set/19
MERCK S/A	25351.372428/2008-68	Dermo-Trimazen	0175122/14-1	set/19
MERCK S/A	25351.524574/2008-85			
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.313316/2008-75	maleato de dexclorfeniramina		
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA				

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014091500080

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

n08375

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 04/07/2016 às 14:44:21 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb4ac95139dceca2063b341b9323f887e370a740a6360240fc95490e76
d698ccbea4eb49329550caaa1d2044105223721b0ab4ff626ff28ef4d0abd1bb56d5673

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 02/07/2017 às 03:15:43 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 553315

Código de Controle da Autenticação:

248528061613531102 84-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : LEVOZINE

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	LEVOZINE		
Categoria:	NEUROLEPTICOS		
Registro:	102980028		
Processo:	25992.008542/74		
Vencimento do Registro:	09/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	23/11/1990
		Registro:	1029800280028
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	23/11/1990
		Registro:	1029800280036
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	4	23/11/1990
		Registro:	1029800280044
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de**

200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	23/11/1990
		Registro:	1029800280151
Validade:	24 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	23/11/1990
		Registro:	1029800280011
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CX FR X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	5	23/11/1990
		Registro:	1029800280052
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	6	23/11/1990
		Registro:	1029800280060
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CX 20 ENV X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	7	23/11/1990
		Registro:	1029800280070
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		

ITEM 486

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248528061613531102 84-1; Data: 28/06/2016 13:52:52
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; ADO71262-Z4GD;
Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

008378

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.615, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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. 6360, 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23	25000.023353/99-12	HERCEPTIN	0096882/14-0	09/2019
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.331760/2009-12	ImmuCyst	0174972/14-2	09/2019
FUNDACAO ATAULPHO DE PAIVA - 33.485.939/0001-42	25351.035626/2003-39	IMUNO BCG	0220124/14-1	09/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.616, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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 novos, similares e genéricos 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. 6360, 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Venc. do registro
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351.020627/2004-37	Donakene	0087264144	set/19
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351.374902/2006-24	Noctal	0070813145	set/19
ACCORD FARMACEUTICA LTDA	25351.424332/2008-03	micofenolato de mofetila	0162891147	set/19
ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS	25351.208137/2005-45	topiramato	0113526149	set/19
APSEN FARMACEUTICA S/A	25000.011252/99-16	Labirin	0163370148	fev/16
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25351.128844/2008-21	Atacand HCT	0096489141	ago/19
BEAUFOUR IPSEN FARMACEUTICA LTDA	25351.067334/2004-46	SOMATULINE AUTOGEL	0162317146	set/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25000.019321/99-12	carvedilol	0237632146	set/19
BLAU FARMACEUTICA S.A.	25351.193583/2002-24	Antagine	0123555149	set/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA	25351.538803/2011-11	Mucoangin	0132644149	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	25351.343100/2011-50	dropropizina	0131832142	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	25351.539310/2011-01	Neolon D	0152857142	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	25351.534978/2011-89	Ulcmax	0132288145	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	25351.070442/2003-15	cloridrato de amitriptilina	0131666143	set/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA	25000.018032/00-32	IZyxem	0111024145	set/19
CHIESI FARMACEUTICOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.070442/2003-15	Alflesi	0161049140	set/19
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25000.018032/00-32	Levozine	0132644149	set/19
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25992.008542/74	Vedon	0115620142	set/19
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25000.007830/99-64	Alimta	0135530148	set/19
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25351.016112/2004-65	Cymbalta	0162251140	set/19
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	25351.218247/2002-21	dexametasona	0096973147	set/19
EMS S/A	25351.117253/2004-02	maleato de dexclorfeniramina	0125801140	set/19
EMS S/A	25351.046512/2004-03	tinidazol + nitrato de miconazol	0137051141	set/19
EMS S/A	25351.130099/2004-11	Clortalil	0123500141	set/19
EMS S/A	25351.680515/2010-39	dipirona sódica	0041607140	set/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.199415/2002-13	Tamtam	0118305142	set/19
EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25000.021869/99-12	eloxazolam	0178968146	set/19
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25351.087499/2004-34	Glugepil	0208848147	set/19
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25000.014318/99-21	FURP - AMOXICILINA	0178838148	set/19
FARMOQUIMICA S/A	25000.005455/92-34	Arcolan	0162249148	set/19
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR - FURP	25991.005110/78	dexametasona	0162212149	nov/18
GALDERMA BRASIL LTDA	25351.093408/2004-08	Emulsão Scott	0040003139	set/19
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25991.000093/78	ciclopirox olamina	0214108146	set/19
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351.377064/2008-50	Libractan	0155577144	set/19
LABORATORIO GLOBO LTDA	25025.034489/98	Loniten	0091529130	mai/13
LABORATORIOS LIBRA DO BRASIL LTDA	25351.026037/2004-41	Pilnitune CS	0180542147	set/19
LABORATORIOS PFIZER LTDA	25351.026032/2004-18	Dermacare	0124557141	set/19
LABORATORIOS PFIZER LTDA	25000.009230/99-32	desloratadina	0181726144	set/19
LABORATORIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	25351.488720/2008-00	desonida	0162229149	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.672783/2010-25	dexametasona	0162285144	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.672061/2010-76	lorazepam	0136804144	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671285/2010-14	cloridrato de doxiciclina	0105121141	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671215/2010-18	nitrato de isoconazol	0083524142	set/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.078422/2004-73	polietrestileno + cloridrato de cinchocaína	0136499145	set/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.127085/2004-55	acebrofilina	0105085141	set/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.046975/2004-67	nitrato de isoconazol	0507585139	mar/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.078412/2004-38	Concor	0070061144	set/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25000.003599/87	Serophene	0171126141	set/19
MERCK S/A	25351.379428/2008-68	Dermo-Trimazen	0175122141	set/19
MERCK S/A	25351.524574/2008-85	maleato de dexclorfeniramina		
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.313316/2008-75			
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA				

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014091500080

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

n08379

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 04/07/2016 às 14:44:21 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb4ac95139dceca2063b341b9323f887e370a740a6360240fc95490e76
d698ccbea4eb49329550caaa1d2044105223721b0ab4ff626ff28ef4d0abd1bb56d5673

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 02/07/2017 às 03:15:43 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 553315

Código de Controle da Autenticação:

248528061613531102 84-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : LEVOZINE

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	LEVOZINE		
Categoria:	NEUROLEPTICOS		
Registro:	102980028		
Processo:	25992.008542/74		
Vencimento do Registro:	09/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	23/11/1990
		Registro:	1029800280028
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	23/11/1990
		Registro:	1029800280036
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	4	23/11/1990
		Registro:	1029800280044
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de**

n008381

200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	23/11/1990
		Registro:	1029800280151
Validade:	24 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	23/11/1990
		Registro:	1029800280011
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CX FR X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	5	23/11/1990
		Registro:	1029800280052
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	6	23/11/1990
		Registro:	1029800280060
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CX 20 ENV X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	7	23/11/1990
		Registro:	1029800280070
Validade:	36 meses		
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		

ITEM 497

008382

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1148 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5104 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248516081611173502O5-1; Data: 16/08/2016 11:17:33
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADV01558-NNBR; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7
HEDERA HELIX L.
FITOTERAPICO SIMPLES
EXPECTORANTES
HELIDERA 25351.530450/2013-13
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
EMS S/A 1.00235-1
CLORIDRATO DE MEMANTINA
OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
Referência - EBIX 25351.596222/2014-09
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X15
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.104, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

Considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve::

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZAO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda./ 73.663.650/001-90
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	LOTUS LABS PVT. LTD.
EXPEDIENTE:	0798234/14-7 em 24/09/2013
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	**Clínica** (Endereço 1: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: # 141/2 Johns Nagar, Opp. Koramangala BDA Complex, 100 ft Road, 3rd Block, Koramangala, Bangalore - India CEP 560 034); (Endereço 3: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064); (Endereço 4:# 56 (old # 116), Ragha's Building, Dr. Radhakrishnan Salai, Opp. CSI Hospital, Mylapore, Chennai - India CEP 600 004) /**Analítica** (Endereço: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: Lotus Jakkur, # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064)
VALIDADE:	24/10/2015.

RAZAO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda - 07.796.143/0001-09
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda
EXPEDIENTE:	0744481/14-8 de 09/09/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	**Analítica** (Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6, Complexo Industrial Itapevi, Bloco 9, Sala Magabi, Itaqui - Itapevi / SP)
VALIDADE:	10/10/2015

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.105, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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. 6360, 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Venc. do registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.258377/2011-33	Burinax	0176424141	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.256554/2011-37	Cobavital	0212318145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25992.002032/64	Dilacoron	0183239145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.261118/2011-21	Luvox	0151520149	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351501851/2008-81	bicalutamida	0239224141	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351331301/2008-99	sulfato de vincristina	0239223142	out/19

n008383
6

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 23/08/2016 às 16:17:21 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3cef76ab8efead69e70bf9802bdd8c91e4225eb2853ed69aaa77bccc34
57a8a7ea4eb49329550caaa1d2044105223721d262cb15922d5fe1ac35ffc89dc37331

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 23/08/2017 às 04:28:20 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 576151

Código de Controle da Autenticação:

24851608161117350205-1 a 24851608161117350205-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

008384

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Institucional | Anvisa Divulga | Serviços | Áreas de Atuação | Legislação

Detalhe do Produto : XYLESTESIN

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	XYLESTESIN		
Categoria:	ANESTESICOS LOCAIS		
Registro:	102980357		
Processo:	25992.007501/63		
Vencimento do Registro:	10/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 PCC POM TOP CT BG AL X 25 G	POMADA TOPICA	1	22/01/1980
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029803570019
Princípio Ativo:	LIDOCAÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML SOL INJ CX 10 EST X FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	22/01/1980
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029803570027
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	SEM VASOCONSTRITOR		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 PCC SOL TOP CX 10 FR VD AMB X 40 ML	SOLUÇAO TOPICA	3	22/01/1980
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029803570035
Princípio Ativo:	LIDOCAÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 PCC GELEIA TOP CT EST SER PLAS PRE-ENCH X 20 G	GELEIA TOPICA	4	22/01/1980

0108385

	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2 PCC SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	22/01/1980
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029803570094
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	SEM VASOCONSTRITOR		
Embalagem:	CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL TOP SPRAY CT FR VD INC NEB X 50 ML	SOLUÇAO TOPICA	10	22/01/1980
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029803570108
Princípio Ativo:	LIDOCAÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO INCOLOR NEBULIZADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2 PCC GELEIA TOP CX 10 BG AL X 30 G + APLICADORES	GELEIA TOPICA	11	22/01/1980
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029803570116
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2 PCC SOL INJ CX 10 FA VD INC X 20 ML (EMB. HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	12	22/01/1980
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029803570124
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	SEM VASOCONSTRITOR		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2 PCC LIQ CX 10 FR VD AMB X 120 ML	LIQUIDO	13	22/01/1980

008386

	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML SOL INJ CX 40 EST PLAS CARP PLAS TRANS X 1,8 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	18	22/01/1980
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029803570183
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

ITEM 551

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5444
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248509021709595305 46-1; Data: 09/02/2017 09:59:53
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AER39778-5B71; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

008387

						1677301800156 1677301800164 1677301800172 1677301800180
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A - 17.875.154/0001-20	25000.020805/99-96	0962124/15-5 04/11/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	PRESSOMEDE	1091700500021 1091700500031 1091700500099 1091700500102
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A - 72.593.791/0001-11	25351.351084/2005-19	0940941/15-6 26/10/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	FINASTERIDA	1267500750075 1267500750083 1267500750091 1267500750105 1267500750113 1267500750121 1267500750131 1267500750148 1267500750156 1267500750164 1267500750172 1267500750180
	25351.351948/2005-94	0970532/15-5 06/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	1267500980011 1267500980021
	25351.371730/2005-56	0986667/15-1 12/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	1267500770033 1267500770068 1267500770092 1267500770122 1267500770157 1267500770181 1267500770211 1267500770246 1267500770270 1267500770300
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.434999/2006-31	0913758/15-1 15/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ATLANSIL	1130010680032 1130010680040
	25000.011296/99-83	0918744/15-8 19/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ACTONEL	1130002690016 1130002690024 1130002690032 1130002690040 1130002690059
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25000.018965/98-49	0893319/15-7 07/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OXCARB	1049712130193
	25351021299200338	0923898/15-1 20/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	STER	1049712870049
	25351.321766/2015-61	0964683/15-3 04/11/2015	10506	GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	OXCARBAZEPINA	1049713890094
VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 61.186.136/0001-22	25351.192957/2002-94	0891625/15-0 07/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da apresentação do Medicamento	ILOSONE	1057500680026 1057500680034 1057500680050 1057500680077 1057500680085

RESOLUÇÃO - RE Nº 110, DE 14 DE JANEIRO DE 2016

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 Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 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, dinamizados, 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. 6360, 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 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
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351041932200312	Keforal	0524225158	12/2020
APSEN FARMACEUTICA S/A	25000012951957 9	Retemic	0495278152	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25000011418953 5	Casodex	0422011151	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25351011156001 1	Nexium	0388906158	12/2020
BAYER S.A.	25351211644200757	Aspirina Prevent	0196498154	12/2020
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351567124201189	Neodazol	0389024154	
CIFARMA CIENTIFICA FARMACÊUTICA LTDA	25000004353990 3	Dorciflexin	0485045159	11/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACÊUTICA LTDA	25000014860059	Genatus	0504044157	12/2020
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000012052952 1	Dormire	0494995151	12/2020
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351562087301097	Microgyl	0485278158	12/2020
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351712557200913	Andolba	0485616153	12/2020
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351275533200426	Annita	0574810151	12/2020
FARMOQUIMICA S/A	25351045341203 14	Dolamin Flex	0522658159	12/2020
FARMOQUIMICA S/A	25351043761200439	Telzir	0304528155	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351314635200916	Volibris	0196399156	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351126287200561	Adacne	0549235151	12/2020
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	25351545964200899	carbamazepina	0400257151	12/2020
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	2500101278485	Hytropin	0527326159	12/2020
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA	25351009002000 5	Reminyl	0273994151	11/2020
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	25000035529984 3	Maxidrin	0488929151	12/2020
KLEY HERTZ S/A INDUSTRIA E COMERCIO	25351031196200467	Zyplo	0163626140	12/2020
Laboratórios Bago do Brasil S/A	25351026032200418	Plastistine CS	0915129130	05/2019
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	25351040974200590	Protos	0559949151	12/2020
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	25351661876201015	Alergaliv	0485355155	12/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351019014001 1	Naprix A	0424740150	12/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351022938005 0	Optirav	0177772156	12/2020
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	25351326630200656	dipirona sódica	0818901133	04/2019
MARIOL INDUSTRIAL LTDA	25351680460201420	diclofenaco sódico	0341560151	12/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA				

008388

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 15/02/2017 às 08:02:35 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bfaf64fd4a5edf92c2018451538ca832a5a37b0500ac1405206f696ac0fd
9d04aea4eb49329550caaa1d20441052237212d4314eb4eb9ea343fc6fa02ccca7fea

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 14/02/2018 às 05:25:40 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 652326

Código de Controle da Autenticação:

24850902170959530546-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

008389

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : DORMIRE

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	DORMIRE		
Categoria:	ANSIOLITICOS SIMPLES		
Registro:	102980143		
Processo:	25000.012052/95-21		
Vencimento do Registro:	12/2020		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
15 MG COM CT 2 ENV AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	06/12/1995
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029801430041
Princípio Ativo:	MALEATO DE MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	06/12/1995
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029801430015
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	06/12/1995
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029801430023
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	06/12/1995

008390
6

	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	06/12/1995
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029801430090
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	06/12/1995
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029801430104
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	11	06/12/1995
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029801430112
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	12	06/12/1995
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029801430120
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
	SOLUÇAO INJETAVEL	13	06/12/1995

ITEM 559

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-8404 - Fax: (83) 3244-8444
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 8 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido nesta ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248517021709480600281-1; Data: 17/02/2017 09:48:37
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; AES43610-EG4H; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberde Miranda Cavalcanti
Titular

008391

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.7817.0048.004-4 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 32
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1
FENITOÍNA
ANTICONVULSIVANTES
FURP - FENITOINA 25991.006367/81 05/2012
INSTITUCIONAL 1.1039.0036.006-9 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
AZITROMICINA DIIDRATADA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - Zitromax 25351.433911/2012-62
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML 01

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CT FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML 01

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
MESILATO DE DOXAZOSINA
ANTI-HIPERTENSIVOS
DOXAPROST 25000.026039/97-01 12/2017
COMERCIAL 1.0497.1234.001-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.002-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.003-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.004-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.005-8 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.006-6 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.007-4 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.008-2 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
Referência - NIZORAL 25351.545458/2012-58
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 10
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 30
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 100
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 200
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.636, DE 18 DE JULHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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 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. 6360, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - 07.898.671/0001-60	25351.040221/2008-27	REPLAGAL	0785404/13-8	07/2019
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.004660/98-13	BERININ P	0982770/13-6	07/2019
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.006090/99-69	KYBERNIN P	0982744/13-7	07/2019
BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80	25351.492741/2008-11	ADVATE	0051859/14-0	07/2019

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do Registro
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351.840177/2008-83	cloridrato de epirrubicina	0001289141	jul/19
ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.	25351.445026/2008-90	cloridrato de ciclobenzaprina	0688904132	mar/19
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	25351.204410/2006-72	Cronocor	0555531131	mar/19
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	25351.047052/2003-41	cloridrato de ciprofloxacino	0660538139	abr/19
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	25351.024934/2006-81	carvedilol	0553006137	mar/19
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	25351.329967/2011-89	Benzilpen	0569913134	jan/19
AGILA ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS LTDA	25351.011120/2007-68	Proto-Itecan	0042895147	jul/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.016252/2004-33	cefuroxima sódica	0005234145	jul/19
AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LIMITADA	25351.342668/2006-76	captopril	0049428143	jul/19
BALM-LABOR INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25000.030013/98-01	Renopril	0005545140	jul/19
BELFAR LTDA	25000.001251/99	Dermotrizol	0065618146	jul/19
BELFAR LTDA	25351.058039/2008-22	metronidazol	005107514]	jul/19
BELFAR LTDA	25351.016710/2004-34	bromazepam	1080325134	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.701336/2008-08	amoxicilina triidratada	1080346137	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.422900/2008-11	cloridrato de ciclobenzaprina	0688936131	mar/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.067018/2003-93	ramipril	0524539137	fev/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.055647/2003-71	glimepirida	0525593137	fev/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.047015/2003-33	tobramicina	0552704130	mar/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.283421/2008-72	topiramato	1080319130	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.053965/2003-05	finasterida	1080450131	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.212950/2008-91	Mesna	0501952134	dez/18
BLAU FARMACÊUTICA S.A.				

008392

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 02/03/2017 às 07:32:53 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5f1af63f90d28ae98a77f219f2fe3477a9c4ac570aae3c3a4174a17e4a8
4e8a5ea4eb49329550caaa1d204410522372190778bddef439e47098ca5fbea4f9a25

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 23/02/2018 às 02:57:53 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 656570

Código de Controle da Autenticação:

24851702170948060281-1 a 24851702170948060281-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

008393

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : DIMORF

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	DIMORF		
Categoria:	ANALGESICOS NARCOTICOS		
Registro:	102980097		
Processo:	25000.016041/88		
Vencimento do Registro:	02/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	3	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970032
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	6	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970067
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	7	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970072
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
	SOLUÇAO INJETAVEL	8	23/08/1996

008394

	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 EST AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	14	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970148
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	15	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970156
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	19	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970199
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10,0 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	20	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970202
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

008395

Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX BL AL AL X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	40	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970407
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG COM CX BL AL AL X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	41	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970415
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX BL AL AL X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	42	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970423
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG COM CX BL AL AL X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	43	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970431
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
	SOLUÇAO INJETAVEL	44	23/08/1996

008396

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	4	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970040
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	5	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970059
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	11	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970113
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	16	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970164
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	17	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970172

008397

	Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	25	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970253
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970261
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	27	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970271
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	28	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970288
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	30	23/08/1996

008398

	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	36	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970369
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	37	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970377
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

ITEM 560

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1146 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-088 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-9494 - Fax: (83) 3244-9494
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248517021709480602 81-1; Data: 17/02/2017 09:48:37
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AES43610-EG4H; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

n08399

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.7817.0048.004-4 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 32
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1
FENITOÍNA
ANTICONVULSIVANTES
FURP - FENITOINA 25991.006367/81 05/2012
INSTITUCIONAL 1.1039.0036.006-9 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
AZITROMICINA DIIDRATADA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - Zitromax 25351.433911/2012-62
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML 01

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CT FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML 01

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
MESILATO DE DOXAZOSINA
ANTI-HIPERTENSIVOS
DOXAPROST 25000.026039/97-01 12/2017
COMERCIAL 1.0497.1234.001-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.002-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.003-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.004-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.005-8 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.006-6 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.007-4 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.008-2 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
Referência - NIZORAL 25351.545458/2012-58
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 10
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 30
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 100
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 200
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.636, DE 18 DE JULHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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 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. 6360, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - 07.898.671/0001-60	25351.040221/2008-27	REPLAGAL	0785404/13-8	07/2019
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.004660/98-13	BERININ P	0982770/13-6	07/2019
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.006090/99-69	KYBERNIN P	0982744/13-7	07/2019
BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80	25351.492741/2008-11	ADVATE	0051859/14-0	07/2019

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do Registro
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351.840177/2008-83	cloridrato de epirrubicina	0001289141	jul/19
ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.	25351.445026/2008-90	cloridrato de ciclobenzaprina	0688904132	mar/19
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	25351.204410/2006-72	Cronocor	0555531131	mar/19
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	25351.047052/2003-41	cloridrato de ciprofloxacino	0660538139	abr/19
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	25351.024934/2006-81	carvedilol	0553006137	mar/19
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	25351.329967/2011-89	Benzilpen	0569913134	jan/19
AGILA ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS LTDA	25351.011120/2007-68	Proto-Ietecan	0042895147	jul/19
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	25351.016252/2004-33	cefuroxima sódica	0005234145	jul/19
AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LIMITADA	25351.342668/2006-76	captopril	0049428143	jul/19
BALM-LABOR INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25000.030013/98-01	Renopril	0005545140	jul/19
BELFAR LTDA	25351.058039/2008-22	Dermotrizol	0065618146	jul/19
BELFAR LTDA	25351.016710/2004-34	metronidazol	0051075141	jul/19
BELFAR LTDA	25351.701336/2008-08	bromazepam	1080325134	jul/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.422900/2008-11	amoxicilina tridratada	1080346137	jul/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.067018/2003-93	cloridrato de ciclobenzaprina	0688936131	mar/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.055647/2003-71	ramipril	0524539137	fev/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.047015/2003-33	glimepirida	0525593137	fev/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.283421/2008-72	tobramicina	0552704130	mar/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.053965/2003-05	topiramato	1080319130	jul/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.212950/2008-91	finasterida	1080450131	jul/19
BLAU FARMACEUTICA S.A.		Mesna	0501952134	dez/18

008100

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7° - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 02/03/2017 às 07:32:53 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5f1af63f90d28ae98a77f219f2fe3477a9c4ac570aae3c3a4174a17e4a8
4e8a5ea4eb49329550caaa1d204410522372190778bddef439e47098ca5fbea4f9a25

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1°. e 10°. § 1°. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 23/02/2018 às 02:57:53 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 656570

Código de Controle da Autenticação:

24851702170948060281-1 a 24851702170948060281-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

008401

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : DIMORF

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	DIMORF		
Categoria:	ANALGESICOS NARCOTICOS		
Registro:	102980097		
Processo:	25000.016041/88		
Vencimento do Registro:	02/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	3	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970032
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	6	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970067
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	7	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970072
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
	SOLUÇAO INJETAVEL	8	23/08/1996

008402

	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 EST AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	14	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970148
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	15	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970156
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	19	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970199
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10,0 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	20	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970202
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

0084/03

Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX BL AL AL X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	40	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970407
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG COM CX BL AL AL X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	41	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970415
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX BL AL AL X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	42	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970423
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG COM CX BL AL AL X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	43	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970431
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
	SOLUÇAO INJETAVEL	44	23/08/1996

1008404

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	4	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970040
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	5	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970059
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	11	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970113
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	16	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970164
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	17	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970172

008405

	Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	25	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970253
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970261
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	27	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970271
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	28	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970288
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	30	23/08/1996

0810 05

	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	36	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970369
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	37	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970377
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

ITEM 561

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-8404 - Fax: (83) 3244-8484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XI da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248517021709480602 81-1; Data: 17/02/2017 09:48:37
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AES43610-EG4H;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto de Miranda Cavalcanti
Titular

008107

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.7817.0048.004-4 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 32
ZYLIUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1
FENITOÍNA
ANTICONVULSIVANTES
FURP - FENITOINA 25991.006367/81 05/2012
INSTITUCIONAL 1.1039.0036.006-9 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
AZITROMICINA DIIDRATADA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - Zitromax 25351.433911/2012-62
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML 01
..
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML
.
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CT FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML 01
.
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
MESILATO DE DOXAZOSINA
ANTI-HIPERTENSIVOS
DOXAPROST 25000.026039/97-01 12/2017
COMERCIAL 1.0497.1234.001-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.002-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.003-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.004-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.005-8 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.006-6 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.007-4 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.008-2 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
Referência - NIZORAL 25351.545458/2012-58
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 10
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 30
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 100
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 200
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.636, DE 18 DE JULHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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 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. 6360, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - 07.898.671/0001-60	25351.040221/2008-27	REPLAGAL	0785404/13-8	07/2019
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.004660/98-13	BERININ P	0982770/13-6	07/2019
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.006090/99-69	KYBERNIN P	0982744/13-7	07/2019
BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80	25351.492741/2008-11	ADVATE	0051859/14-0	07/2019

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do Registro
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351.840177/2008-83	cloridrato de epirrubicina	0001289141	jul/19
ACHE LABORATORIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.445026/2008-90	cloridrato de ciclobenzaprina	0688904132	mar/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.204410/2006-72	Cropocor	0555531131	mar/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.047052/2003-41	cloridrato de ciprofloxacino	0660538139	abr/19
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.024934/2006-81	carvedilol	0553006137	mar/19
AGILA ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA	25351.329967/2011-89	Benzilpen	0569913134	jan/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.011120/2007-68	Proto-Iitecan	0042895147	jul/19
AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.016252/2004-33	cefuroxima sódica	0005234145	jul/19
BALM-LABOR INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.342668/2006-76	captopril	0049428143	jul/19
BELFAR LTDA	25000.030013/98-01	Renopril	0005545140	jul/19
BELFAR LTDA	25000.001251/99	Dermotrizol	0065618146	jul/19
BELFAR LTDA	25351.058039/2008-22	metronidazol	0051075141	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.016710/2004-34	bromazepam	1080325134	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.701336/2008-08	amoxicilina triidratada	1080346137	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.422900/2008-11	cloridrato de ciclobenzaprina	0688936131	mar/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.067018/2003-93	ramipril	0524539137	fev/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.055647/2003-71	glimepirida	0525593137	fev/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.047015/2003-33	tobramicina	0552704130	mar/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.283421/2008-72	topiramato	1080319130	jul/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.053965/2003-05	finasterida	1080450131	jul/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.212950/2008-91	Mesna	0501952134	dez/18

008108

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 02/03/2017 às 07:32:53 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5f1af63f90d28ae98a77f219f2fe3477a9c4ac570aae3c3a4174a17e4a8
4e8a5ea4eb49329550caaa1d204410522372190778bddef439e47098ca5fbea4f9a25

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 23/02/2018 às 02:57:53 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 656570

Código de Controle da Autenticação:

24851702170948060281-1 a 24851702170948060281-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

0108409

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : DIMORF

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	DIMORF		
Categoria:	ANALGESICOS NARCOTICOS		
Registro:	102980097		
Processo:	25000.016041/88		
Vencimento do Registro:	02/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	3	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970032
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	6	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970067
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	7	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970072
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
	SOLUÇAO INJETAVEL	8	23/08/1996

068410

	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 EST AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	14	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970148
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	15	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970156
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	19	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970199
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10,0 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	20	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970202
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

008411

Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX BL AL AL X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	40	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970407
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG COM CX BL AL AL X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	41	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970415
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX BL AL AL X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	42	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970423
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG COM CX BL AL AL X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	43	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970431
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
	SOLUÇAO INJETAVEL	44	23/08/1996

0083112

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	4	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970040
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	5	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970059
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	11	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970113
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	16	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970164
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	17	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970172

	Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	25	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970253
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970261
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	27	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970271
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	28	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970288
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	30	23/08/1996

	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	36	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970369
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	37	23/08/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029800970377
Princípio Ativo:	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADa		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LC		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.