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 XXVI - 26

PROTOCOLO Nº_____

DIA__/__/__

ITEM 574

008424
0084L5

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 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.

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	1955554168	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
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	25351042469200580	Tobramina	2234080163	03/2022
APSEN FARMACEUTICA S/A	25000030124960 1	Primid	2200238165	03/2022
APSEN FARMACEUTICA S/A	25000041433996 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	2500100892784	Pomicina	0589097147	01/2020
BELFAR LTDA	25351176497200257	Promergan	0738708133	03/2019
BLAU FARMACEUTICA S.A.	25351325064201348	Efrimalin	2022395161	03/2022
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	2599200319962	Luftal	2273801161	03/2022
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	2500000877696 88	Tioconazol	2277962161	03/2022
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	2599201895171	Algexin 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	2500005123696 79	Cudelin	2277975162	03/2022
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	2500003590496 39	Zyprexa	2265971164	03/2022
EMS S/A	25351024230018 8	amoxicilina + clavulanato de potassio	2231482162	03/2022
EMS S/A	25351016275016 1	Scenaxidol	2283866160	03/2022
EMS S/A	25351038664015 6	Cloratadd	2287040167	03/2022
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	2500003136396 89	Ebastel	2210414163	03/2022
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	2599200568252	Benzetacil	2235680169	03/2022
GALDERMA BRASIL LTDA	2500002073495 16	Differin	2231515162	03/2022
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS 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	2500003412996 68	IQUEGO - RANITIDINA	2108250162	03/2022
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	2500001107195 30	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	2500000677896 32	Fluitoss	2160526162	03/2022
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	2500002152595 71	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	2500000135089 29	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 FARMACÊUTICOS MILLET ROUX	2500000519694 40	Cyclofemina	2187444163	03/2022
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351251880200897	simeticona	0332434136	02/2019
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200024065	Neuleptil	2090790167	03/2022
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2500000689689 30	Sabril	1571931166	12/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200966564	Lasix	0758727129	04/2018
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	2500000596293 11	Hipoten	2168523161	03/2022
SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	2500001208688	Gracial	2170300161	03/2022
UNIÃO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	2500001388595 81	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 58030-060 - 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 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248524031709335905151; Data: 24/03/2017 09:35:20
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEW04396-K8SZ; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

008416

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 11:17:57 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b60222e62b3a6aeaa7e1adad8bc8191ffe53200f2afcbc74dd3848b52f0f
2adbeea4eb49329550caaa1d2044105223721316fde14d65661d7d5939b5ba6b0277d

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: 677763

Código de Controle da Autenticação:

248524031709335905l5-1

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.

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: NITRAPAN

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ	44.734.671/0001-51
Autorização	1.00.298-1
Nome Comercial	NITRAPAN
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES
Registro	102980243
Processo	25991.010285/79
Vencimento do Registro	02/2020

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	15/06/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029802430027
Princípio Ativo	NITRAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	15/06/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029802430035
Princípio Ativo	NITRAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

ITEM S77

008418

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.670-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1148 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3244-5494 - Fax: (83) 3244-5494
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. 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: 248516081611170103l5-1; Data: 16/08/2016 11:16:59
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADV01553-RTKF; 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 PAIS
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 infonnado
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 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 - India CEP 560 052); (Endereço 2: Lotus Jakkur: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064) /Estatística (Endereço 1: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052)	
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.

008419

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 16:20:10 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3cef76ab8efead69e70bf9802bdd8c91838e9962e6266d1d507b704f25
883a1cea4eb49329550caaa1d204410522372175de03b1cef7c258336ccc68635ef3f9

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: 576148

Código de Controle da Autenticação:

24851608161117010315-1 a 24851608161117010315-2

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.

008420

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : TRIDIL

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	TRIDIL		
Categoria:	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES		
Registro:	102980133		
Processo:	25000.014718/92-32		
Vencimento do Registro:	10/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,4 MG PER GELAT CT FR VD AMBAR X 30	PEROLA GELATINOSA	1	09/12/1994
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029801330010
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	TRIDIL		
Embalagem:	FRASCO 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**
5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	09/12/1994
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029801330029
Princípio Ativo:	NITROGLICERINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	TRIDIL		
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**
5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	09/12/1994
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029801330037
Princípio Ativo:	NITROGLICERINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	TRIDIL		
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**
5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	09/12/1994
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029801330045

ITEM 591

008421

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 58030-600 - 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: 248526011710394506 25-1; Data: 26/01/2017 10:40:18
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP09594-33QK; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
ZEMER
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
ZEMER
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
ZEMER
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
ZEMER
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
ZEMER
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
ZEMER
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
Referência - EXELON 25351.715439/2009-25
0000000000 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.373, DE 11 DE ABRIL DE 2014

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

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

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

IVO BUCARESKY

ANEXO

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

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

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

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

Art. 1º Conceder a 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.

IVO BUCARESKY

ANEXO

Razão Social -CNPJ	Processo	Produto	Dt. Vencimento
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191462/2002-48	Soro Antibotulínico AB	12/2017
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191452/2002-11	SORO ANTILONOMICO	01/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191451/2002-68	Soro Antibotrópico	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191444/2002-66	Soro Antitetânico	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191445/2002-44	Soro Anti-rábico	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191449/2002-30	soro antibotrópico-laquético	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191450/2002-13	soro antiaracnídico (Loxosceles, Phoneutria e Tityus)	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191454/2002-00	Soro Antibotrópico-crotálico	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191459/2002-24	Soro Anticrotálico	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191623/2002-01	Soro Antiescorpiônico	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191628/2002-26	SORO ANTIDIFTERICO	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191638/2002-61	VACINA DUPLA (DT) USO ADULTO	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191647/2002-52	VACINA DUPLA (DT) USO INFANTIL	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.191620/2002-60	Soro Antiofídico	02/2018
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25000.029197/98-17	Vacina Recombinante contra Hepatite B	01/2019
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	25351.037503/2008-47	DYSPORT	04/2019
BEAUFOUR IPSEN FARMACEUTICA LTDA - 07.718.721/0001-80	25000.008006/98-42	VACINA PNEUMOCOCICA 23-VALENTE	04/2019
MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34	25351.183985/2007-25	IVheBEX	04/2019
LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA - 07.207.572/0001-95	25000.000910/97-56	REPOFLOR	04/2019
EMS S/A - 57.507.378/0003-65			

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.375, DE 11 DE ABRIL DE 2014

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

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

Art. 1º Conceder a 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.

IVO BUCARESKY

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

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.

008422

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 07:44:11 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b77ed9bb6089b2930f459b3b19cb67b9d8b09fa6756c0df5c57ff1df7cd3
dba1fea4eb49329550caaa1d2044105223721f046b728c9930706d9ae4ab9960a4f33

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 05:24:41 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 642895

Código de Controle da Autenticação:

24852601171039450625-1 a 24852601171039450625-2

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.

008423

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : OMEPRAZOL

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	OMEPRAZOL		
Categoria:	ANTIULCEROSOS		
Registro:	102980327		
Processo:	25351.002168/2003-51		
Vencimento do Registro:	08/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG PO LIOF P/SOL INJ CT 1 FA VD INC	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	1	04/08/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029803270015
Princípio Ativo:	OMEPRAZOL SÓDICO		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG PO LIOF P/SOL INJ CX 5 FA VD INC	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	2	04/08/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029803270023
Princípio Ativo:	OMEPRAZOL SÓDICO		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG PO LIOF P/SOL INJ CX 25 FA VD INC	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	3	04/08/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029803270031
Princípio Ativo:	OMEPRAZOL SÓDICO		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG PO LIOF P/SOL INJ CT 1 FA VD INC + AMP DIL X 10 ML	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	4	04/08/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029803270041
Princípio Ativo:	OMEPRAZOL SÓDICO		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

ITEM 677

008424

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.248, DE 2 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
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.010570/2011-35 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297855/16-1
1.0573.0427.001-5 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.002-3 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.003-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.004-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.005-8 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.006-6 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.007-4 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.008-2 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.019036/2011-85 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297829/16-1
1.0573.0428.001-0 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.002-9 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.003-7 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.004-5 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
EKSON 25351.499844/2011-76 02/2018
10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2341254/16-1
1.0573.0443.001-2 24 Meses
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 10
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
1.0573.0443.002-0 24 Meses
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
STABIL 25351.777421/2010-12 04/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297821/16-6
1.0573.0429.001-6 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.002-4 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.003-2 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.004-0 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.005-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.006-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.007-5 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.008-3 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.009-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.010-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.011-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.012-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.013-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.014-8 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.015-6 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.777482/2010-52 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297837/16-2
1.0573.0430.001-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.002-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.003-8 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.004-6 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.005-4 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.006-2 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.007-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.008-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.009-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.010-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.011-9 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.012-7 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.013-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.014-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.015-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 500(EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.016-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.017-8 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.018-6 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
EZETIMIBA
ZIMIEX 25351.056625/2013-86 07/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2272021/16-9
(10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2260859/16-1 - 25351.717949/2012-04)
1.0492.0210.001-2 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
EZETIMIBA
1.0492.0210.002-0 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
EZETIMIBA
1.0492.0210.003-9 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
EZETIMIBA
1.0492.0210.004-7 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
EZETIMIBA
1.0492.0210.005-5 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
EZETIMIBA
1.0492.0210.006-3 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.007-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.008-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.009-8 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.010-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
Ezetimiba + Sinvastatina 25351.201358/2015-21 12/2021
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0290303/15-2
1.0492.0239.001-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.002-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.003-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.004-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.005-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.006-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.007-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.008-8 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.009-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.010-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.011-8 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.012-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.013-4 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.014-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.015-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.016-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.017-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 140 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.018-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 210 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.019-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 280 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.020-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 560 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.021-5 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016120500017

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.



008425

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 08/12/2016 às 14:58:06 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9442b59c80c62b0707adf6e1cb358596010cf13147d85d94e832032c70
9126cdea4eb49329550caaa1d2044105223721397930bf46afe7de22982c500ff0698d

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: 08/12/2017 às 02:09:24 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 618345

Código de Controle da Autenticação:

24850612160850210046-1 a 24850612160850210046-2

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 679

008426

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.248, DE 2 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, do 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
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.010570/2011-35 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297855/16-1
1.0573.0427.001-5 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.002-3 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.003-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.004-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.005-8 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.006-6 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.007-4 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.008-2 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.019036/2011-85 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297829/16-1
1.0573.0428.001-0 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.002-9 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.003-7 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.004-5 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
EKSON 25351.499844/2011-76 02/2018
10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2341254/16-1
1.0573.0443.001-2 24 Meses
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 10
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
1.0573.0443.002-0 24 Meses
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
STABIL 25351.777421/2010-12 04/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297821/16-6
1.0573.0429.001-6 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.002-4 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.003-2 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.004-0 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.005-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.006-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.007-5 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.008-3 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.009-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.010-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.011-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.012-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.013-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.014-8 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.015-6 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.777482/2010-52 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297837/16-2
1.0573.0430.001-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.002-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.003-8 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.004-6 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.005-4 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.006-2 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.007-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.008-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.009-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.010-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.011-9 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.012-7 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.013-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.014-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.015-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 500(EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.016-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.017-8 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.018-6 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
EZETIMIBA
ZIMIEX 25351.056625/2013-86 07/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2272021/16-9
(10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2260859/16-1 - 25351.717949/2012-04)
1.0492.0210.001-2 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
EZETIMIBA
1.0492.0210.002-0 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
EZETIMIBA
1.0492.0210.003-9 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
EZETIMIBA
1.0492.0210.004-7 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
EZETIMIBA
1.0492.0210.005-5 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
EZETIMIBA
1.0492.0210.006-3 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.007-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.008-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.009-8 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.010-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
Ezetimiba + Sinvastatina 25351.201358/2015-21 12/2021
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0290303/15-2
1.0492.0239.001-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.002-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.003-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.004-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.005-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.006-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.007-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.008-8 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.009-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.010-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.011-8 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.012-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.013-4 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.014-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.015-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.016-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.017-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 140 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.018-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 210 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.019-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 280 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.020-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 560 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.021-5 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016120500017

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, 1149 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-9484 - Fax: (83) 3244-9484
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: 248506121608502100046-1; Data: 06/12/2016 08:50:20
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEI07542-RIO8; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valbar de Miranda Cavalcanti
Titular

008427

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 08/12/2016 às 14:58:06 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9442b59c80c62b0707adf6e1cb358596010cf13147d85d94e832032c70
9126cdea4eb49329550caaa1d2044105223721397930bf46afe7de22982c500ff0698d

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: 08/12/2017 às 02:09:24 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 618345

Código de Controle da Autenticação:

24850612160850210046-1 a 24850612160850210046-2

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 680

008428

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.248, DE 2 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
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.010570/2011-35 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297855/16-1
1.0573.0427.001-5 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.002-3 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.003-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.004-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.005-8 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.006-6 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.007-4 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.008-2 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.019036/2011-85 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297829/16-1
1.0573.0428.001-0 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.002-9 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.003-7 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.004-5 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
EKSON 25351.499844/2011-76 02/2018
10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2341254/16-1
1.0573.0443.001-2 24 Meses
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 10
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
1.0573.0443.002-0 24 Meses
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
STABIL 25351.777421/2010-12 04/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297821/16-6
1.0573.0429.001-6 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.002-4 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.003-2 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.004-0 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.005-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.006-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.007-5 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.008-3 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.009-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.010-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.011-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.012-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.013-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.014-8 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.015-6 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.777482/2010-52 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297837/16-2
1.0573.0430.001-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.002-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.003-8 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.004-6 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.005-4 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.006-2 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.007-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.008-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.009-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.010-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.011-9 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.012-7 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.013-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.014-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.015-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 500(EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.016-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.017-8 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.018-6 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
EZETIMIBA
ZIMIEX 25351.056625/2013-86 07/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2272021/16-9
(10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2260859/16-1 - 25351.717949/2012-04)
1.0492.0210.001-2 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
EZETIMIBA
1.0492.0210.002-0 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
EZETIMIBA
1.0492.0210.003-9 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
EZETIMIBA
1.0492.0210.004-7 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
EZETIMIBA
1.0492.0210.005-5 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
EZETIMIBA
1.0492.0210.006-3 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.007-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.008-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.009-8 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.010-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
Ezetimiba + Sinvastatina 25351.201358/2015-21 12/2021
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0290303/15-2
1.0492.0239.001-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.002-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.003-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.004-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.005-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.006-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.007-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.008-8 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.009-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.010-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.011-8 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.012-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.013-4 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.014-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.015-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.016-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.017-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 140 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.018-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 210 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.019-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 280 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.020-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 560 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.021-5 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016120500017

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) 3244-5404
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. 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: 248506121608502100046-1; Data: 06/12/2016 08:50:20
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; AEI07542-RIO8; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti Júnior
Titular

008429

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 08/12/2016 às 14:58:06 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9442b59c80c62b0707adf6e1cb358596010cf13147d85d94e832032c70
9126cdea4eb49329550caaa1d2044105223721397930bf46afe7de22982c500ff0698d

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: 08/12/2017 às 02:09:24 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 618345

Código de Controle da Autenticação:

24850612160850210046-1 a 24850612160850210046-2

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

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

ITEM 795

008430

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: 248530111609272506 88-1; Data: 30/11/2016 09:27:09
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEH51806-CYR6; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

1498 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO PAÍS
1.1300.1055.019-8 24 Meses
2 MG + 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 15
Não informado
1315 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO NO PAÍS
1498 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO PAÍS
1.1300.1055.020-1 24 Meses
2 MG + 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 30
Não informado
1315 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO NO PAÍS
1498 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO PAÍS
1.1300.1055.021-1 24 Meses
2 MG + 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 60
Não informado
1315 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO NO PAÍS
1498 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO PAÍS
CETOPROFENO
ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
PROFENID 25992.002531/74 08/2016
COMERCIAL 1.1300.0271.032-7 24 Meses
100 MG SUP RETAL CT STRIP AL/AL X 10
PROFENID
10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.1300.0271.033-5 24 Meses
100 MG SUP RETAL CT STRIP AL/AL X 12
PROFENID
10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.1300.0271.034-3 24 Meses
100 MG SUP RETAL CT STRIP AL/AL X 6
PROFENID
10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
SERONO PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01124-4
SOMATOSTATINA
ANTI-HEMORRAGICOS
STILAMIN 25001.012804/85 03/2018
ASSISTENCIA A SAUDE 1.1124.0181.001-7 36 Meses
3 MG PÓ LIOF INJ CT 01 AMP VD INC + SOL DIL X 1 ML
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.04682-0
CLORIDRATO DE EPINASTINA
ANTIALERGICOS TOPICOS
Referência - RELESTAT 25351.167347/2013-14 01/2020
COMERCIAL 1.4682.0037.001-4 24 Meses
0,5 MG/ML SOL OCU CT FR PLAS GOT X 5ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
TAKEDA PHARMA LTDA. 1.00639-8
FERRIPOLIMALTOSE
ANTIANEMICOS SIMPLES
NORIPURUM 25992.002669/68 07/2019
COMERCIAL 1.0639.0099.023-1 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CX 3 AMP VD INC X 2 ML + 3 AGU
NORIPURUM IM
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0639.0099.024-8 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CX 5 AMP VD INC X 2 ML + 5 AGU
NORIPURUM IM
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0639.0099.026-4 18 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
NORIPURUM SOLUÇÃO ORAL
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0639.0099.027-2 24 Meses
100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 20
NORIPURUM
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0639.0099.029-9 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML
NORIPURUM XAROPE
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0639.0099.030-2 18 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 15 ML
NORIPURUM SOLUÇÃO ORAL
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0639.0099.031-0 24 Meses
100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0639.0099.032-0 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML
NORIPURUM XAROPE
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0639.0099.033-7 18 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 20 ML
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0639.0099.034-5 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 20 ML
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0639.0099.035-3 24 Meses
100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 10
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0639.0099.036-1 24 Meses
100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 90
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00084-1
FOSFOMICINA TROMETAMOL
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
MONURIL 25001.003216/87 03/2015
1.0084.0139.003-1 36 Meses
5,631 G GRAN CT 2 ENV AL PE X 8 G
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.12996-1
FOSFOMICINA TROMETAMOL
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
MONURIL 25001.003216/87 03/2015
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

RESOLUÇÃO - RE Nº 3, DE 2 DE JANEIRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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	Vencimento do Registro
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351330799200872	Dalvaz	0239222144	dez/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351183695200781	atenolol	0500476144	dez/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25000013397 92	Gastrium	0425168147	dez/19
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25992005495656	Cimetok	0331106146	dez/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992002430980	Tercian AT	0376434141	dez/19
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA	25351.000	Ojara	0404195140	dez/19
BAYER S.A.	25351368520200952	Microvlar	0495357145	dez/19
BAYER S.A.	25351091858200881	Neovlar	0442696147	dez/19
BAYER S.A.	25351091788200861	Neovlar	0505929141	dez/19
BAYER S.A.	25001021951 73	Neutoss	0470769149	dez/19
BELFAR LTDA	25351476599200865	Xefo	0339514146	dez/19
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351169193200403	loratadina + sulfato de pseudoefedrina	0411293148	dez/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351650640200791	mesilato de codergocrina	0411022146	dez/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25000016047 88	Nifelat	0162839149	dez/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25001001317 83	Cardizem		
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	25351034974200399	dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona	0302821136	nov/18
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351539200201110	Neo Fedrinna	0309613141	dez/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351525310201263	Colírio Blumen	0429998141	dez/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351538876201115	Rifan Spray	0430094147	dez/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351541578201139	Napronax	0482938142	dez/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25000006008 9988	Sedol	0500509144	dez/19
CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25000009313 9968	Cinarex	0501067145	dez/19
CHARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	25000021532 9951	Difebril	0504580141	dez/19
CHARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	25000032843 9982	Pelidern	0498750141	dez/19
CHARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	25351527881200877	acetato de dexametasona	0323291143	dez/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351476881200912	Merthiolate	0450845149	dez/19
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351637681200912	Propovan	0243792149	dez/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000003577 94	Traeur	0240292141	dez/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000016321 9230			

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015010500006

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

008431

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 06/12/2016 às 08:31:19 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b0205c933a1acb3d3c824fd550095e6e947022105508e821cd87060da1
c5b45ecea4eb49329550caaa1d20441052237211ee74316b55a354b6d709c44a9f39a7a

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: 06/12/2017 às 03:34:30 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 616309

Código de Controle da Autenticação:

24853011160927250688-1 a 24853011160927250688-2

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.

Detalhe do Produto : TENOXICAM

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	TENOXICAM		
Classe Terapêutica:	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS		
Registro:	102980374		
Processo:	25351.000894/2009-48		
Vencimento do Registro:	12/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG PO LIOF P/ SOL INJ CX 50 FA VD INC + AMP DIL X 2 ML	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	1	07/12/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029803740011
Princípio Ativo:	TENOXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionai: [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG PO LIOF P/ SOL INJ CX 50 FA VD INC + AMP DIL X 2 ML	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	2	07/12/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1029803740021
Princípio Ativo:	TENOXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionai: [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		

ITEM 754

008433

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
CRISTALIA 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 DE 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) 3244-5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 6º, 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: 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. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

008434

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 14/11/2016 às 07:45:40 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbac917fa8000e25dbe28b2954e53354332eca41f8d6ca6c54467f59e3e
9d154aea4eb49329550caaa1d2044105223721a61377fb37c639bbdf8fe1e249b66286

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: 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 787

008435

PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA 1.03136-9
IMUNOGLOBULINA ANTI-Rho(D)
IMUNOGLOBULINAS
KAMRHO-D 25351.038883/01-90 06/2017
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3136.0004.001-8 24 Meses
300 MCG SOL INJ CT FA VD INC X 2 ML
Não informado
10408 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
INSTITUCIONAL 1.1063.0130.002-0 36 Meses
SUS INJ CT 12 FA VD INC X 0,5 ML
Não informado
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 966, DE 27 DE MARÇO 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
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1
VALPROATO DE sódio
ANTICONVULSIVANTES
DEPAKENE 25351.020622/2004-37 09/2019
COMERCIAL 1.0553.0315.008-7 24 Meses
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
PARACETAMOL + CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + CAFEÍNA ANIDRA
ANTINFLAMATORIOS
TANDRILAX 25992.025025/76 10/2015
COMERCIAL 1.0573.0055.004-8 36 Meses
300 MG + 125 MG + 50 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1454 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES
COMERCIAL 1.0573.0055.005-6 36 Meses
300 MG + 125 MG + 50 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
Não informado
1454 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES
CAFEÍNA + DICLOFENACO SÓDICO + CARISOPRODOL + PARACETAMOL
ANTINFLAMATORIOS
TANDRILAX 25992.025025/76 10/2015
1.0573.0055.007-2 36 Meses
300 MG + 125 MG + 50 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
Não informado
1454 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 1.01618-1
TARTARATO DE METOPROLOL
BETABLOQUEADORES SIMPLES
SELOKEN 25992.006611/76 07/2016
COMERCIAL 1.1618.0071.001-4 36 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
Não informado
10084 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1618.0071.004-9 36 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 3 SER VD TRANS PREENCH DESCART X 5 ML
Não informado
10084 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 1.01861-1
EXTRATO DE VACCINIUM MYRTILLUS
FITOTERAPICO SIMPLES
OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
MIRALIS 25351.016322/01-49 10/2011
COMERCIAL 1.1861.0097.001-9 24 Meses
160 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.1861.0097.002-7 24 Meses
160 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.1861.0097.003-5 24 Meses
160 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.1861.0097.004-3 24 Meses
160 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.1861.0097.005-1 24 Meses
160 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
ROSMARINUS OFFICINALIS L.
FITOTERAPICO SIMPLES
COLAGOGOS E COLERETICOS
ALRINTE 25351.034288/01-94 09/2012
COMERCIAL 1.1861.0115.001-5 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.1861.0115.002-3 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.1861.0115.003-1 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
CLORIDRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA
PRODUTOS A BASE DE VIT B 12-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
NEVRIX IM 25351.387319/2008-45 02/2020
COMERCIAL 1.1861.0264.001-6 24 Meses
50 MG/ML + 50 MG/ML + 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 6 AMP VD AMB X 2 ML
Não informado
1657 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.1861.0264.002-4 24 Meses
50 MG/ML + 50 MG/ML + 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
Não informado
1657 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.1861.0264.003-2 24 Meses
50 MG/ML + 50 MG/ML + 2500 MCG/ML SOL INJ CT 1 AMP VD AMB X 2 ML
Não informado
1657 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.1861.0264.004-0 24 Meses
50 MG/ML + 50 MG/ML + 2500 MCG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML
Não informado
1657 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
BELFAR LTDA 1.00571-1
SULFATO DE NEOMICINA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
ANTINFECCIOSOS TOPICOS
POMICINA 25001.008927/84 01/2015
COMERCIAL 1.0571.0040.001-2 24 Meses
5,0 MG/G POM DERM CT TB AL X 20 G
Não informado
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9
CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA + MALEATO DE TIMOLOL
ANTIGLAUCOMATOSOS
Referência - COSOPT 25351.589153/2009-44 05/2017
COMERCIAL 1.5584.0302.001-7 24 Meses
20MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
TIMOSOPT
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.5584.0302.002-5 24 Meses
20MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
TIMOSOPT
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.5584.0302.003-3 24 Meses
20MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
TIMOSOPT
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.5584.0302.004-1 24 Meses
20MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML
TIMOSOPT
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA1.04932-4
PACLITAXEL
ANTINEOPLASICO
Referência - TAXOL 25351.215331/2002-63 03/2008
PROFISSIONAL/EMPRESA ESPECIALIZADA 1.4932.0003.001-1 18 Meses
6 MG / ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML
CHEMIPLAC
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
PROFISSIONAL/EMPRESA ESPECIALIZADA 1.4932.0003.002-8 18 Meses
6 MG / ML SOL INJ CT FA VD INC X 16,7 ML
CHEMIPLAC
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
PROFISSIONAL/EMPRESA ESPECIALIZADA 1.4932.0003.003-6 18 Meses
6 MG / ML SOL INJ CT FA VD INC X 25 ML
CHEMIPLAC
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
PROFISSIONAL/EMPRESA ESPECIALIZADA 1.4932.0003.004-4 18 Meses
6 MG / ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
CHEMIPLAC
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1
FITOMENADIONA
VITAMINA K SIMPLES OU EM ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
KAVIT 25001.004610/86 06/2019
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0115.001-2 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
Não informado
10145 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0115.002-0 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP)
Não informado
10145 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0115.003-9 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP)
Não informado
10145 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
PAMIDRONATO DISSÓDICO
ANTINEOPLASICO
PAMIDROM 25351.169148/2002-89 10/2017
COMERCIAL 1.0298.0310.001-2 36 Meses
15 MG PO LIOF INJ CX 5 FA VD INC+ 5 AMP DIL X 5 ML
Não informado
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0298.0310.002-0 36 Meses
15 MG PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 5 ML
Não informado
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0298.0310.003-9 36 Meses
30 MG PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 10 ML
Não informado
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0298.0310.004-7 36 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015033000064

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) 3244-5444
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 9º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 248511011716191705 93-1; Data: 11/01/2017 16:19:13
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEN18093-ELOW;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

008436

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 18/01/2017 às 10:00:33 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba8dede28b98958b952b1e420a6d90c270f345def89e26d12261ffe48d6
a7a3e4ea4eb49329550caaa1d20441052237210d090b3edb9372404a985d13bb8716ba

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: 18/01/2018 às 01:26:26 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 633436

Código de Controle da Autenticação:

24851101171619170593-1

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 - 03

Ministério da Saúde

Certificado de Boas Práticas

Página 1 de 1:

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPEÇÃO	DATA DO PARECER DE CERTIFICAÇÃO
30.222.814/0001-31	Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda	Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda	Rua VPR 01 - Quadra 02-A Módulo 01, Daia. Anápolis, 75132-020	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes	629	14/03/2016	14/03/2018		
30.222.814/0001-31	Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.	Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.	Rua VP 01 Qd 2 Módulo 01 ,N.º: s/n ;DAIA ;Anápolis	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.Líquidos não estéreis: elixires, soluções, suspensões, emulsões, xaropes e xampus.	934	17/03/2014	17/03/2016	31/01/2014	21/02/2014
30.222.814/0001-31	Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.	Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.	Rua VPR 01 - Q.02-A Módulo 01, BAIRRO: Daia - Anápolis	Brasil	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Semi-sólidos: Cremes, géis e pomadas. Líquidos: Elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Incluindo, ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, cremes, pomadas e suspensões.	295	30/01/2012	29/01/2014	17/10/2011	16/01/2012
30.222.814/0001-31	Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.	Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.	Rua VPR 01, Quadra 2A, Módulo 01, DAIA, Anápolis	Brasil	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e drágeas. Semi-sólidos: Cremes, géis e pomadas. Líquidos: Elixires, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Incluindo, ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, cremes, pomadas e suspensões.	341	01/02/2010	31/01/2012	30/11/2009	25/01/2010

NOVA BUSCA

Damez 003 0084377

item - 03 DAMESI 008438

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: ACECLOFENACO

Nome da Empresa	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1003923
Nome Comercial	ACECLOFENACO		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS		
Registro	103920172		
Processo	25351.047703/2010-11		
Vencimento do Registro	11/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT ENV AL X 12	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	04/11/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1039201720011
Princípio Ativo	ACECLOFENACO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	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**		

008439

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT ENV AL X 16	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	04/11/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1039201720028
Princípio Ativo	ACECLOFENACO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT ENV AL X 24	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	04/11/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1039201720036
Princípio Ativo	ACECLOFENACO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

008440

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT ENV AL X 480 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	04/11/2013

Validade	24 meses	**Registro**	1039201720044
Princípio Ativo	ACECLOFENACO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	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]*		

008441

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

Voltar

item - 94

Ministério da Saúde

Certificado de Boas Práticas

Página 1 de 1:

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPEÇÃO	DATA DO PARECER DE CERTIFICAÇÃO
17.115.437/0001-73	Laboratório Globo Ltda	Laboratório Globo Ltda	Rodovia MG 424, Km 8,8, Fazenda Perobas. São José da Lapa, 33350-000	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	1984	25/07/2016	25/07/2018		
17.115.437/0001-73	Laboratório Globo Ltda	Alembic Pharmaceuticals Limited - Unit I	P.O. Tajpura, Tal. Halol, Dist. Panchmahal, Panelav, Gujarat State - 389 350	Índia	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química).	744	16/03/2015	16/03/2017		
17.115.437/0001-73	Laboratório Globo Ltda.	Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A	Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089.	Portugal	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	4800	15/12/2014	15/12/2016	08/12/2011	19/11/2014
17.115.437/0001-73	Laboratório Globo Ltda.	Laboratório Globo Ltda.	Rodovia MG 424, Km 8,8, S/N, Fazenda Perobas, São José da Lapa	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	2777	28/07/2014	28/07/2016	14/03/2014	14/07/2014
17.115.437/0001-73	Laboratório Globo Ltda.	Laboratório Globo Ltda.	Rodovia MG 424, Km 8,8, N.º: S/N, BAIRRO: Distrito Industrial - São José da Lapa	Brasil	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semi-sólidos: Cremes, géis e pomadas. Líquidos: Emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Incluindo, ainda: Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, cremes, emulsões, pomadas, pós, soluções, suspensões e xaropes. Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, emulsões, géis, pomadas, pós, soluções, suspensões e xaropes.	2668	25/06/2012	24/06/2014	28/11/2011	16/03/2012
17.115.437/0001-73	Laboratório Globo Ltda.	Laboratório Globo Ltda.	Rodovia MG 424, Km 8,8, Fazenda Perobas, São José da Lapa	Brasil	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Líquidos: Emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Semi-sólidos: Cremes, géis e pomadas. Incluindo, ainda: Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, soluções, suspensões e xaropes. Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, cremes, géis, pomadas e suspensões.	1213	22/03/2010	21/03/2012	17/11/2009	12/02/2010

NOVA BUSCA

Copyright © 2007 ANVISA. Todos os direitos reservados.

0108442 0514

item - 94 Damasi 008443

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cetoconazol+dipropionato de betametasona

Nome da Empresa	LABORATÓRIO GLOBO LTDA		
CNPJ	17.115.437/0001-73	**Autorização**	1.00.535-8
Nome Comercial	cetoconazol+dipropionato de betametasona		
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro	105350168		
Processo	25351.056489/2008-81		
Vencimento do Registro	12/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G +0,64MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G	CREME DERMATOLOGICO	1	14/12/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1053501680019
Princípio Ativo	CETOCONAZOL DIPROPIONATO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

008444

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
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**
20 MG/G +0,64MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	2	14/12/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1053501680027
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA CETOCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

008445

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
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**
20 MG/G +0,64MG/G CREM DERM CX 200 BG AL X 10G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	3	14/12/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1053501680035
Princípio Ativo	CETOCONAZOL DIPROPIONATO DE BETAMETASONA		

008446

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
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**
20 MG/G +0,64MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	4	14/12/2009

008447

Validade	24 meses	**Registro**	1053501680043
Princípio Ativo	CETOCONAZOL DIPROPIONATO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
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**		

Voltar

008448

item - 457

Ministério da Saúde

Certificado de Boas Práticas

Página 1 de 1: 1

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPEÇÃO	DATA DO PARECER DE CERTIFICAÇÃO
17.875.154/0001-20	Medquímica Indústria Farmacêutica S.A.	Medquímica Indústria Farmacêutica S.A.	Rua Otacílio Esteves da Silva , 40. Granjas Betânia, Juiz de Fora. 36074-400	Brasil	CBPF	Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	16	11/01/2016	11/01/2018		
17.875.154/0001-20	Medquímica Indústria Farmacêutica S/A	Shanghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) Co., Ltd.	Nº 1 Xiandai RD. Linjiang Industrial Park, Linjiang New Area, Haimen, Jiangsu 226133	China	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química).	2608	14/09/2015	14/09/2017		
17.875.154/0001-20	Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.	Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.	Rua Otacílio Esteves da Silva, 40, Granjas Betânia, Juiz de Fora	Brasil	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos: Emulsões, soluções, loções, suspensões, xampus e xaropes. Incluindo, ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, suspensões e xaropes.	2824	21/06/2010	20/06/2012	26/10/2009	22/01/2010

NOVA BUSCA

0084 49

item-457 Damesi 008450

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Institucional | Anvisa Divulga | Serviços | Áreas de Atuação | Legislação

Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

Detalhe do Produto : IBUPROFENO

Nome da Empresa:	MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A		
CNPJ:	17.875.154/0001-20	**Autorização:**	1009178
Nome Comercial:	IBUPROFENO		
Categoria:	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS		
Registro:	109170083		
Processo:	25351.767596/2008-24		
Vencimento do Registro:	11/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML	SUSPENSAO ORAL	1	30/10/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1091700830013
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	2	30/10/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1091700830021
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 30 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	3	30/10/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1091700830031
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 30 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	4	30/10/2009

008451

Validade:	24 meses	**Registro:**	1091700830048
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SUSPENSAO ORAL	5	30/10/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1091700830056
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	6	30/10/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1091700830064
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	7	30/10/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1091700830072
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	8	30/10/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1091700830080
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais		

008452

	[sem dados cadastrados]

VOLTAR

item - 527

Página 1 de 1: » 1

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPEÇÃO	DATA DO PARECER DE CERTIFICAÇÃO
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Rua São Francisco, 1300, Américo Silva. Lagoa da Prata, 35590-000	Brasil	CBPF	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).	2771	17/10/2016	17/10/2018		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S/A	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, 312369	China	CBPF	Insumo Farmacêutico Ativo obtido por semissíntese: Azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)	1089	02/05/2016	02/05/2018		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A	Catalent France Beinheim SA	74, rue Principale 67930 Beinheim.	França	CBPF	INDEFERIMENTO	1102	02/05/2016			
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Shanghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) Co., Ltd.	Nº 1 Xiandai RD. Linjiang Industrial Park, Linjiang New Area, Haimen, Jiangsu 226133	China	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química).	2678	28/08/2015	28/08/2017		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A	Ind-Swift Laboratories Limited	Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Dera Bassi, Dist. SAS Nagar (Mohali), Punjab - 140507	Índia	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Claritromicina (etapa de síntese química)	694	09/03/2015	09/03/2017		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Aarti Drugs LTD	Plot G-60, M.I.D.C., Tal. - Palghar, District Thane, Tarapur, Maharashtra - 401506	Índia	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino	4241	03/11/2014	03/11/2016		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Rua São Francisco Nº 1300, Américo Silva, Lagoa da Prata	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	2424	07/07/2014	07/07/2016	10/04/2014	12/06/2014
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica Ltda.	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot nº. 457 & 458, Village Matoda, Tal - Sanand, City: Matoda - 382 210, Dist: Ahmedabad	Índia	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos	394	10/02/2014	09/02/2016	10/03/2012	21/11/2013
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A	Intas Pharmaceuticals Limited			CBPF	INDEFERIMENTO	1638	06/05/2013		26/08/2007	22/04/2013
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Laboratorio Kemex S.A.	Nazarre 3446, Buenos Aires	Argentina	CBPF	Injetáveis oncológicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	4593	29/10/2012	28/10/2014	09/02/2011	16/10/2012
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Rua São Francisco N.º: 1300, BAIRRO: Américo Silva - Lagoa da Prata	Brasil	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós; Semi-sólidos: Cremes, emulsões, géis e pomadas; Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); Incluindo, ainda: Antibióticos não penicilínicos e não cefalosporínicos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pomadas, pós, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); Produtos sujeitos ao controle especial: Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	454	06/02/2012	05/02/2014	27/06/2011	05/01/2012
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Rua São Francisco, 1.300, Américo Silva, Lagoa da Prata	Brasil	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e drágeas. Semi-sólidos: Cremes, géis, loções e pomadas. Incluindo, ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Comprimidos, comprimidos revestidos, pomadas e pós. Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, drágeas e pós.	3787	31/08/2009	30/08/2011	16/02/2009	06/05/2009

NOVA BUSCA

Copyright © 2004 ANVISA. Todos os direitos reservados.

0084453

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 nº 188, lot 17, San Isidro Industrial Park, Canóvanas, Puerto Rico (PR) 00729	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 66.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1339938/16-9
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, 459, 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 1213363/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis de Colombia S.A.	
Endereço: Carrera 9, Nº. 30-29/45, 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: Serdozinho	UF: SP CEP: 14160-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1125933/14-9
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, 3320, 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): 0073555/07-5
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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016101700045

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

0084S4

item-527 Damesi 008455

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 : ARTRITEC

Nome da Empresa:	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ:	02.501.297/0001-02	**Autorização:**	1041075
Nome Comercial:	ARTRITEC		
Categoria:	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS		
Registro:	141070032		
Processo:	25351.027697/00-62		
Vencimento do Registro:	05/2021		

Apresentação	**Forma Física**	**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:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	**Forma Física**	**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
Princípio Ativo:	MELOXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**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:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - 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**
15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	31/05/2001

008456

Validade:	24 meses	**Registro:**	1410700320049
Princípio Ativo:	MELOXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

item - 707

Ministério da Saúde

Certificado de Boas Práticas

Página 1 de 1:

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPEÇÃO	DATA DO PARECER DE CERTIFICAÇÃO
01.571.702/0001-98	Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A	Pharmidea LLC	Rupnicu iela 4, Olaine, Olaine novads, LV-2114	Letônia	CBPF	INDEFERIMENTO	1589	20/06/2016			
01.571.702/0001-98	Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A	Troikaa Phamaceuticals Ltd	C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand	Índia	CBPF	Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	1407	30/05/2016	30/05/2018		
01.571.702/0001-98	Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.	Troikaa Pharmaceuticals Limited	C 1, Sara Industrial State, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand	Índia	CBPF	INDEFERIMENTO	473	29/02/2016			
01.571.702/0001-98	Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda	Química Sintética, S.A.	Calle Dulcineia, s/n, Alcalá de Henares, 28805 Madri	Espanha	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ciprofloxacino.	4933	29/12/2014	29/12/2016		
01.571.702/0001-98	Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.	Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.	Rod. BR 153, Km 03 S/N, Chácara Retiro, Goiânia	Brasil	CBPF	Produtos estéreis: Soluções parenterais de pequeno e grande volume (com esterilização terminal).	3672	22/09/2014	22/09/2016	21/03/2014	27/08/2014
01.571.702/0001-98	Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.	Troikaa Pharmaceuticals Limited			CBPF	INDEFERIMENTO	4703	05/11/2012		19/05/2012	11/07/2012
01.571.702/0001-98	Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.	Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.	Rodovia BR 153, Km. 03, Chácara Retiro N.º: ---, BAIRRO: Conjunto Caiçara - Goiânia	Brasil	CBPF	Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal). Incluindo, ainda: Produtos sujeitos a controle especial: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).	2878	09/07/2012	08/07/2014	17/04/2012	27/06/2012
01.571.702/0001-98	Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.	Hospira Healthcare India PVT. LTD	B3-B4, B11-B14, B21-B23 & B31-B33, Sipcot Industrial Park, Irungattukottai, Kancheepuram District - 602 105	Índia	CBPF	Injetáveis: Pós (com preparação asséptica). Incluindo, ainda: Antibióticos carbapenêmicos: Pós (com preparação asséptica). Antibióticos cefalosporínicos: Pós (com preparação asséptica).	4033	30/08/2010	29/08/2012	18/01/2010	08/03/2010
01.571.702/0001-98	Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.	Orchid Healthcare	B3-B6 & B11-B14, Sipcot Industrial Park, Irungattukottai, Kancheepuram District - 602 105	Índia	CBPF	Sólidos: Comprimidos e comprimidos revestidos.	2357	24/05/2010	23/05/2012	18/01/2010	08/03/2010
01.571.702/0001-98	Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.	Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.	Rodovia BR 153, Km. 03, Chácara Retiro, Goiânia	Brasil	CBPF	Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização final). Incluindo, ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização final).	2211	17/05/2010	16/05/2012	05/04/2010	07/05/2010

NOVA BUSCA

0084574

item - 707.

008458

DAMCY

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Institucional | Anvisa Divulga | Serviços | Áreas de Atuação | Legislação

Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

Detalhe do Produto : GLICOSE HALEX ISTAR

Nome da Empresa:	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	01.571.702/0001-98	**Autorização:**	1003113
Nome Comercial:	GLICOSE HALEX ISTAR		
Categoria:	REIDRATANTES PARENTERAIS		
Registro:	103110013		
Processo:	25001.008212/78		
Vencimento do Registro:	03/2019		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG/ML SOL INJ IV CX 72 FR PLAS TRANS X 125 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130017
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130025
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130033
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

008459

100MG/ML SOL INJ IV CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130041
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,25G/1ML SOL INJ CX 150 AMP FR PLAS TRANS X 10ML(EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	5	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130051
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,25G/1ML SOL INJ CX 200 AMP FR PLAS TRANS X 20ML(EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	6	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130068
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50MG/ML SOL INJ IV CX 72 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 50 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130076
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 5% HALEX ISTAR		
Embalagem:	SACO PLASTICO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130084
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 5% HALEX ISTAR		

008460

Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 125 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130092
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 5% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130106
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 5% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	11	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130114
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 5% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	12	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130122
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

008461

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 5 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 2000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	13	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130130
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 5% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 20 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	14	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130149
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	15	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130157
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 20 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	16	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130165
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	17	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130173

008462

Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 25% HALEX ISTAR
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 20 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	18	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130181
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 25% HALEX ISTAR		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	19	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130191
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG/ML SOL INJ CX 800 AMP PLAS TRANS X 5ML	SOLUÇAO INJETAVEL	20	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130203
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 25% HALEX ISTAR		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	21	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130211
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

008463

	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/ML SOL INJ CX 800 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	22	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130221
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 25% HALEX ISTAR		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 20 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	23	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130238
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/ML SOL INJ CX 800 AMP PLAS TRANS X 20 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	24	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130246
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 25% HALEX ISTAR		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/ML SOL INJ CX 01 BOLS PLAS X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	25	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130254
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 25% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação

008464

250 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PLAS X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	26	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130262
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 25% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG/ML SOL INJ CX 01 BOLS PLAS X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	27	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130270
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 25% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG/ML SOL INJ CX 40 BOLS PLAS X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	28	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130289
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 25% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG/ML SOL INJ CX 01 BOLS PLAS X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	29	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130297
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 25% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	30	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130300
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		

008465

Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG/ML SOL INJ CX 01 BOLS PLAS X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	31	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130319
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 25% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PLAS X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	32	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130327
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 25% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG/ML SOL INJ CX 01 BOLS PLAS X 3000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	33	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130335
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 25% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG/ML SOL INJ CX 04 BOLS PLAS X 3000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	34	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130343
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 25% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

008466

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 72 FR PLAS TRANS X 125 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	35	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130351
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 5% HALEX ISTAR		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	36	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130361
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	37	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130378
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	38	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130386
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	39	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130394

008467

Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 5% HALEX ISTAR
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG/ML SOL INJ IV CX 72 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 50 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	40	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130408
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 10% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	41	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130416
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLISOSE 10% HALEX ISTAR		
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 125 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	42	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130424
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLISOSE 10% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML 01	SOLUÇAO INJETAVEL	43	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130432
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 10% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

008468

	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	44	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130440
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 10% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	45	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130459
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 10% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100MG/ML SOL INJ IV CX 5 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 2000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	46	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130467
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 10% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	47	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130475
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação

008469

100 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	59	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130599
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE 10% HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO 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**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	60	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130602
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	GLICOSE HALEX ISTAR		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	61	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130610
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	62	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130629
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	63	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130637
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		

008470

Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	64	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130645
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	65	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130653
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	66	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130661
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML 01	SOLUÇAO INJETAVEL	67	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130671
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

008471

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	68	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130688
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	69	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130696
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	70	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130701
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 1 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	71	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130718
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 70 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	72	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130726

008472

Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 72 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	73	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130734
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	74	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130742
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	75	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130750
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	76	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130769
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

008473

	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	77	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130777
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	78	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130785
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	79	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130793
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 1 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	80	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130807
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação

008474

50 MG/ML SOL INJ IV CX 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	81	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130815
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 72 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	82	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130823
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	83	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130831
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	84	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130841
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	85	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130858
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		

008475

Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	86	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130866
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	87	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130874
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	88	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100130882
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA PLASTICA - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 1 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	89	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130890
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

008476

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 70 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	90	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130904
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 72 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	91	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130912
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	92	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130920
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	93	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130939
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	94	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130947

008477

Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	95	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130955
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	96	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130963
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	97	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130971
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	98	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130981
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

008478

	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	99	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100130998
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	100	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100131005
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	101	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131013
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	102	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131021
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação

008479

50 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	103	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100131031
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	104	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131048
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	105	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131056
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	106	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100131064
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	141	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131412
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		

008480

Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	142	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131420
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	143	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100131439
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	144	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131447
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	145	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131455
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

008481

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	146	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100131463
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	147	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131471
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	148	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131481
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	149	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100131498
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	150	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131501

008482

Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	151	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131511
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	152	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100131528
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	153	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131536
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	154	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100131544
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

008483

	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	155	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131552
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	156	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100131560
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	157	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131579
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	158	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100131587
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação

008484

100 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	159	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131595
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	160	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100131609
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	195	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131951
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	196	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100131961
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	197	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131978
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		

008485

Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	198	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100131986
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	199	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100131994
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	200	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100132001
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	201	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100132011
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

008486

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	202	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100132028
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/ML SOL INJ IV CX 120 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 50 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	203	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100132036
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	SACO PLASTICO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	204	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100132044
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	205	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100132052
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	206	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100132060

008487

Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	207	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100132079
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 150 BOLS PP TRANS SIST FECH X 50 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	208	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100132087
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ IV CX 45 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	209	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100132095
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ IV CX 25 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	210	01/11/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1031100132109
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

008488

	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 45 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	211	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100132117
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	212	01/11/1996
Validade:	36 meses	**Registro:**	1031100132125
Princípio Ativo:	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

31
93
418
726

008489

TOLEMED

Rinaldi
Hipolabor

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 F. T. Guimarães, 50, Bairro Cinco		
Município: Belo Horizonte	UF: MG	CEP: 32010-130
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0153726/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Avert Laboratórios Ltda.		CNPJ: 74.211.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1.039, Penha		
Município: Bragança Paulista.	UF: SP	CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0	Expediente(s): 0796657/14-1 e 0796685/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões e soluções.		

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 19.570.720/0001-10
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12,3, Horizonte		
Município: Sabará	UF: MG	CEP: 34735-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0	Expediente(s): 1181362/16-8, 1180817/16-9, 1180870/16-5 e 1180831/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.992.062/0001-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay		
Município: Hortolândia	UF: SP	CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3	Expediente(s): 0814427/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.985, DE 22 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Osmopharm SA		
Endereço: Via Ale Fornaci, 6930, Bedano		
País: 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 "f" 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, 0966921/15-3, 0967049/15-1 e 0966862/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós. Semissólidos não estéreis: cremes e géis. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões e xampus. Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.035.244/0001-23
Endereço: Rodovia GO 080, Km 02, Jardim Pompeia		
Município: Goiânia	UF: GO	CEP: 74690-170
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0	Expediente(s): 0796066/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

008490

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Rinaldi Item 31

31

Detalhe do Produto: ADENOSINA			
Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Nome Comercial	ADENOSINA		
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUCAO		
Registro	113430182		
Processo	25351.669437/2009-43		
Vencimento do Registro	01/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	17/01/2011
Validade 24 meses		**Registro**	1134301820011
Princípio Ativo	ADENOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	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/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	17/01/2011
Validade 24 meses		**Registro**	1134301820021
Princípio Ativo	ADENOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	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/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	3	17/01/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1134301820038
Princípio Ativo	ADENOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

Ster 53 Rinaldi

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de amiodarona

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Nome Comercial	cloridrato de amiodarona		
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS		
Registro	113430122		
Processo	25351.181552/2005-73		
Vencimento do Registro	08/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CT 6 AMP VD AMB X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	01/08/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1134301220014
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	01/08/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1134301220022

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	01/08/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1134301220049
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Hospitalar		

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

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 EST AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	3	01/08/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1134301220030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		

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

Voltar

418

008498

Rinaldi
Item 418

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FUROSEMIDA

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Nome Comercial	FUROSEMIDA		
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES		
Registro	113430153		
Processo	25351.044774/2007-78		
Vencimento do Registro	02/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	18/02/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1134301530013
Princípio Ativo	FUROSEMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - 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**
40 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	18/02/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1134301530021

Princípio Ativo	FUROSEMIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - 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**
40 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	18/02/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1134301530031
Princípio Ativo	FUROSEMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - 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**

Voltar

Item 726
Rinaldi

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FERSIL

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Nome Comercial	FERSIL		
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS SIMPLES		
Registro	113430039		
Processo	25001.000559/87		
Vencimento do Registro	09/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML	SOLUÇAO ORAL	6	10/09/1990
Validade	24 meses	**Registro**	1134300390064
Princípio Ativo	SULFATO FERROSO HEPTAIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

 97 RINALDI INABILITADO 008504

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA

Nome da Empresa	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.		
CNPJ	61.190.096/0001-92	**Autorização**	1.00.043-8
Nome Comercial	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA		
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro	100431146		
Processo	25351.711346/2014-91		
Vencimento do Registro	08/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	1	17/08/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1004311460011
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - 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 e Pediátrico acima de 15 ANOS		
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/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT 06 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB FRAC)	SUSPENSAO INJETAVEL	2	17/08/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1004311460028
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

008505

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - 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 e Pediátrico acima de 15 ANOS
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML + SER SIST SEG	SUSPENSAO INJETAVEL	3	17/08/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1004311460036
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 • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - 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 e Pediátrico acima de 15 ANOS		
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/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	4	17/08/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1004311460044
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

008507

97

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

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

Empresa Fabricante: Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.	
Endereço: One Burtt Road, Andover, Massachusetts (MA) 01810	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 2188387/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfanonacogue e polissacarídeos pneumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F	

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

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

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

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

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Unit-2)	
Endereço: Survey nº 10/42, Gaddapotharam Village, Kazipally Industrial Area, Jinnaram Mandal, Medak District - 502319, Telangana State	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 2481255/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Lamivudina	

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

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

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

Art. 1º Conceder 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: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 73.663.650/0001-90
Endereço: Avenida Eugênio Borges, 1060 - Arsenal		
Município: São Gonçalo	UF: RJ	CEP: 24751-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente(s): 1811303/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

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

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

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

Art. 1º Conceder 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: Decares Comércio Ltda.		CNPJ: 01.708.499/0001-59
Endereço: Avenida Professor Nilton Lins, 769, Flores		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69058-030
Autorização de Funcionamento: 1.05.693-5	Autorização Especial: 1.21.403-2	
Expediente(s): 2450036/16-4		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

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

Empresa: R L Vieira - ME		CNPJ: 12.253.475/0001-79
Endereço: Avenida José Olavo Sampaio, 56, Centro		
Município: Presidente Dutra	UF: MA	CEP: 65760-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.403-9	Autorização Especial: 1.13.274-2	
Expediente(s): 1136614/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do 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: Acsica Queenborough Limited	
Endereço: North Road, Queenborough, Kent, ME11 5EL	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 2011423/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Ajinomoto Althea Incorporated.	
Endereço: 11040 Roselle Street, San Diego, California (CA) 92121	
País: Estados Unidos da América	
Empresa 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): 1660927/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Althaia S.A Indústria Farmacêutica		CNPJ: 48.344.725/0007-19
Endereço: Avenida Tégula, 888 - Edifício Topázio, Módulo 15, Condomínio Centro Empresarial Atibaia - Ponte Alta.		
Município: Atibaia	UF: SP	CEP: 12952-820
Autorização de Funcionamento: 1.03.517-5	Expediente(s): 1926990/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017011600045

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.

Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): drágeas, cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e pastilhas.

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109.	
País: Estados Unidos da América.	
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): 2012172/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG	
Endereço: Müllerstrasse 178, 13353, Berlin	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1992550/16-6 e 1992736/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: embalagem secundária. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG	
Endereço: Müllerstrasse 178, 13353, Berlin	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento: 1.00.020-8	Expediente(s): 1992701/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.R.L.	
Endereço: Loc. Fontana Del Ceraso - 03012, Anagni (FR).	
País: Itália	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 2098946/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: BSP Pharmaceuticals S.p.A.	
Endereço: Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 04013 - Latina (LT).	
País: Itália	
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda.	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4	Expediente(s): 2373215/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A.		CNPJ: 61.190.096/0011-64
Endereço: Avenida Presidente Castelo Branco, 1.385 - Parque Industrial Lagoinha		
Município: Ribeirão Preto	UF: SP	CEP: 14095-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 1928759/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e Soluções (com esterilização terminal)		

Empresa Fabricante: Konapharma AG	
Endereço: Im Waumenboden 16, Pratteln - CH- 4133	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 2022950/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Lantheus Medical Imaging, Inc.	
Endereço: 331 Treble Cove Road North Billerica, Massachusetts (MA) 01862	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda.	CNPJ: 04.891.262/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.07.359-5	Expediente(s): 2390054/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pertecnetato de sódio (99m Tc) (soluções parenterais de pequeno volume - com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.p.A.	
Endereço: 2° Trav. SX. Via Morolense 5 - 03013 Ferentino (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 2474559/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.p.A.	
Endereço: 2° Trav. SX. Via Morolense 5 - 03013 Ferentino (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Samsung Bioepis BR Pharmaceutical Ltda.	CNPJ: 24.563.776/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.15.921-0	Expediente(s): 2475330/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Rottendorf Pharma GmbH.	
Endereço: Ostenfelder Strasse, 51-61, 59320 Ennigerloh.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda.	CNPJ: 04.522.600/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0	Expediente(s): 2089796/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari Plant	
Endereço: 4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743 - 8502	
País: Japão	
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1747914/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 99, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

Considerando o 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: Unichem Laboratories Limited.	
Endereço: Plot Nº 17 & 18, Pilerne Industrial Estate, Pilerne, Bardez, Goa 403511	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.399.786/0001-85
Autorização de Funcionamento: 1.05.649-4	Expediente(s): 2196131/16-0
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação da validação do processo produtivo e avaliação do impacto da inserção dos produtos Memantina, Tizanidina, Montelucaste Sódico, Donezepila, Tasafila e Bisoprolol nos procedimentos de limpeza, conforme item 2 da notificação de exigência nº 2302325/16-2.	

442
62
Rinaldi
008509

País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Maquet do Brasil Equipamentos Médicos Ltda	CNPJ: 06.028.137/0001-30
Autorização de Funcionamento: 8.02.591-1	
Expediente(s): 0797077/14-3	
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: Shanghai Kohden Medical Eletronic Instrument Corp	
Endereço: 567 Huancheng Bei Road, Fengxian, Shanghai, 201401	
País: China	
Empresa solicitante: Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.	CNPJ: 14.365.637/0001-96
Autorização de Funcionamento: 8.09.146-9	
Expediente(s): 0403856/15-8	
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 29, 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 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: Odontopan Equipamentos Médicos e Odontológicos Ltda.	CNPJ: 00.730.538/0001-51
Endereço: Rua Goiás, 393	
Bairro: Jardim dos Estados	CEP: 79.020-100
Município: Campo Grande	UF: MS
Autorização de Funcionamento: 8.00.916-1	
Expediente(s): 0946947/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Ostheon Comércio Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda	CNPJ: 10.591.513/0001-78
Endereço: Rua Valparaiso, 876	
Bairro: Jardim Botânico	CEP: 90.690-300
Município: Porto Alegre	UF: RS
Autorização de Funcionamento: 8.05.747-0	
Expediente(s): 0044831/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 30, 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 alterações;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Olidef CZ Ind Com Aparelhos Hospitalares Ltda	CNPJ: 55.983.274/0001-30
Endereço: Avenida Patriarca, 2223	
Bairro: Vila Virginia	CEP: 14031-580
Município: Ribeirão Preto	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.02.271-8	
Expediente(s): 0262177/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe de risco 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 31, 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 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 FABRICANTE: DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	
ENDEREÇO: Pol. Ind. Urvasa, c/Ripolles, 2, Sta. Perpètua de Mogoda, Barcelona, E-08130	
PAIS: Espanha	
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de funcionamento nº: 1.00.370-7	
Expediente nº: 0843872/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissintese (classe cefalosporinicos): Cefalexina monoidratada (etapa de síntese enzimática)	

Empresa Fabricante: Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: Fengze Road Nº 588, Tiantai, Zhejiang Province - 317200	
País: China	
Empresa Solicitante: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 06.629.745/0001-09
Autorização de Funcionamento : 1.01.402-4	
Expediente : 1124029/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissintese: fosfato de clindamicina (etapas de síntese química)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 32, 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 Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Razão Social: Helianto Farmacêutica Ltda	CNPJ: 04.506.487/0001-30
Endereço: Avenida José Abbas Casseb, Nº135	
Bairro: Dist. Ind. Ulisses Guimarães	CEP: 15.092-609
Município: São José do Rio Preto	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 2.03.426-9	
Expediente s: 0660058/15-1 e 0660072/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes Líquidos e semissólidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 33, 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 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: Acino AG	
Endereço: Am Windfeld 35, 83714 Miesbach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	
Expediente(s): 0962369/12-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: adesivos	

Empresa Fabricante: AstraZeneca AB.	
Endereço: Gärtunavägen, Södertälje, 15185	
País: Suécia	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016011100127

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.

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: 2833	
Bairro: Barro Branco	CEP: 06705-030
Município: Cotia	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7	
Autorização Especial: 1.21.465-7	
Expediente(s): 0353130/15-9	
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 Châteauncuf-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.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016011100128

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 / Medicamentos

Detalhe do Produto: CILINON			
Nome da Empresa	BLAU FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Nome Comercial	CILINON		
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO		
Registro	116370098		
Processo	25351.323688/2013-41		
Vencimento do Registro	09/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500MG PO INJ CX 100 FA VD INC + 100 DIL X 5 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	1	12/08/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1163700980016
Princípio Ativo	AMPICILINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • 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/INTRAVENOSO		
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**
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD INC + 100 DIL X 5 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	2	12/08/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1163700980024
Princípio Ativo	AMPICILINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

008512

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG PO INJ CT FA VD INC + DIL X 5 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	3	12/08/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1163700980032
Princípio Ativo	AMPICILINA SÓDICA		
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/INTRAVENOSO		
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**
1000 MG PO INJ CT FA VD INC + DIL X 5 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	4	12/08/2013

Consultas / Medicamentos / Medicamentos Item 442 - Rinaldi

Detalhe do Produto: HEPAMAX-S

Nome da Empresa	BLAU FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Nome Comercial	HEPAMAX-S		
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES		
Registro	116370069		
Processo	25351.209378/2006-11		
Vencimento do Registro	11/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD INC X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	10/11/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1163700690018
Princípio Ativo	heparina sódica suína		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BLAU FARMACÊUTICA S.A. - COTIA - BRASIL Fabricantes Internacionais • Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. - CHINA		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
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**
5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD INC X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	10/11/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1163700690026
Princípio Ativo	heparina sódica suína		
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. - COTIA - BRASIL Fabricantes Internacionais • Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. - CHINA
Via de Administração	INTRAVENOSA
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**
5000 UI/ML SOL INJ CX C/100 FA VD INC X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	10/11/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1163700690034
Princípio Ativo	heparina sódica suína		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BLAU FARMACÊUTICA S.A. - COTIA - BRASIL Fabricantes Internacionais • Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. - CHINA		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
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**
5000 UI/ML SOL INJ CT C/1 AMP VD INC X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	10/11/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1163700690042

008515

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BLAU FARMACÊUTICA S.A. - COTIA - BRASIL Fabricantes Internacionais • Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. - CHINA
Via de Administração	INTRAVENOSA
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**
5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD INC X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	10/11/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1163700690050
Princípio Ativo	heparina sódica suína		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BLAU FARMACÊUTICA S.A. - COTIA - BRASIL Fabricantes Internacionais • Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. - CHINA		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
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**		

73
314

Rinaldi 008516

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990	
País: Estados Unidos da America	
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 Cangeri Ltda.		CNPJ: 92.751.965/0001-34
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90230-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3		Expediente(s): 0462832/12-2
Linha(s): Líquidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Rinaldi yfm 13

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		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	95	05/10/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1438101730959
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • 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	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	96	05/10/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1438101730967
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • 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		

008519

Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
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**
80 MG COM REV CT STR AL X 07	COMPRIMIDO REVESTIDO	97	05/10/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1438101730975
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		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
80 MG COM REV CT STR AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	98	05/10/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1438101730983
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Rinaldo Folha 314

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DICLOFENACO RESINATO			
Nome da Empresa	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Nome Comercial	DICLOFENACO RESINATO		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS		
Registro	143810158		
Processo	25351.680368/2009-04		
Vencimento do Registro	09/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
15 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML	SUSPENSAO ORAL	1	24/09/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1438101580019
Princípio Ativo	DICLOFENACO RESINATO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • 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		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição 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/ML SUS OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	2	24/09/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1438101580027
Princípio Ativo	DICLOFENACO RESINATO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

008521

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
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição 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

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 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 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.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CITRATO DE SILDENAFILA			
Nome da Empresa	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.		
CNPJ	61.190.096/0001-92	**Autorização**	1.00.043-8
Nome Comercial	CITRATO DE SILDENAFILA		
Classe Terapêutica	VASODILATADORES		
Registro	100431150		
Processo	25351.711354/2014-38		
Vencimento do Registro	08/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	17/08/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1004311500011
Princípio Ativo	CITRATO DE SILDENAFILA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO 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	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	*[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**
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	17/08/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1004311500021
Princípio Ativo	CITRATO DE SILDENAFILA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[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**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	17/08/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1004311500062
Princípio Ativo	CITRATO DE SILDENAFILA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - 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	*[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**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	17/08/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1004311500070
Princípio Ativo	CITRATO DE SILDENAFILA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

008525

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	*[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**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	17/08/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1004311500089
Princípio Ativo	CITRATO DE SILDENAFILA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - 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	*[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**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	17/08/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1004311500097
Princípio Ativo	CITRATO DE SILDENAFILA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

008526

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - 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	*[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**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	17/08/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1004311500100
Princípio Ativo	CITRATO DE SILDENAFILA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - 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	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Consultas / Medicamentos / Medicamentos Rinaldi Item 318

Detalhe do Produto: DICLORIDRATO DE BETAISTINA			
Nome da Empresa	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.		
CNPJ	61.190.096/0001-92	**Autorização**	1.00.043-8
Nome Comercial	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Classe Terapêutica	ANTIVERTIGINOSOS		
Registro	100431129		
Processo	25351.711339/2014-90		
Vencimento do Registro	05/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	25/05/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1004311290017
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - 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	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	2	25/05/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1004311290025
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	14	25/05/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1004311290149
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - 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	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	15	25/05/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1004311290157
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - 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	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

74
196
537

Rinaldi

008529

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: Famar L'Aigle		
Endereço: Zone industrielle nº 01, Route de Crulai 61303, L'Aigle		
País: França		
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0493079/15-7	
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 11 (inciso X), 102, 146, 151, 201, 209, 256 (inciso VI), 263, 302, 418 (§ 2º), 471 e 557.		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0044-76
Endereço: Zona Rural - Fazenda São Bento, Distrito Barra Feliz.		
Município: Santa Bárbara	UF: MG	CEP: 35960-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1		Expediente(s): 0091627/15-7
Linha: Gases medicinais.		
Motivo : Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.658, 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 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 3.421, de 11 de dezembro de 2015, no Diário Oficial da União nº 238, de 14 de dezembro de 2015, Seção 1, pág. 72 e em Suplemento da Seção 1, pág. 131, conforme expediente nº 1721213/16-8.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Biosintética Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 53.162.095/0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas , 22428		
Bairro: Jardim Jurubatuba		CEP: 04795-000
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1		
Autorização Especial: 1.20.254-1		
Expediente(s): 0276464/15-4, 0277721/15-5, 0276544/15-6		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, xampus, xaropes.		
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 11 (inciso X), 12 (§ 3º), 13 (alínea "c" do inciso III do § 3º), 17, 25, 61 (§ 1º), 69, 87 (§§ 1º e 2º), 197, 204, 209, 212, 228, 242, 258, 281, 302, 312, 316, 317, 317 (§ 3º), 334 (§§ 2º, 3º e 5º), 357 (§ 3º), 381, 391, 486, 509, 539, 524, 584, 581 (§§ 1º e 2º) e 585 (§ 2º).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.661, 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 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: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 04.301.884/0001-75
Endereço: Via Principal 06E, Quadra 9, Módulos 12/15, Daia		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-135
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente(s): 0822579/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas.		

Empresa Fabricante: B. Braun Melsungen AG		
Endereço: Mistelweg 2, 12357 - Berlim		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Laboratórios B. Braun S/A.		CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3	Expediente(s): 1138626/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos Estéreis: emulsão parenteral de pequeno volume com esterilização terminal.		

Empresa: Diffucap - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 42.457.796/0001-56
Endereço: Rua Goiás N.º 1232, Quintino Bocaiuva		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21.380-010
Autorização de Funcionamento: 1.00.430-4	Expediente(s): 1106062/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos.		

Empresa: Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.281.006/0001-00
Endereço: Rua Manoel Mavignier N.º: 5000, Precabura		
Município: Eusébio	UF: CE	CEP: 61760-000
Autorização de Funcionamento: 1.05170-8	Expediente(s): 0961215/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno e grande volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Neolpharma, Inc.		
Endereço: 99 Jardines St., Caguas, 00725		
País: Porto Rico		
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02110-1	Expediente(s): 1145786/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).		

Empresa: Serpac Comércio e Indústria Ltda.		CNPJ: 47.239.058/0001-56
Endereço: Avenida Berna Nº: 193/207 - Vila Friburgo		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04774-020
Autorização de Funcionamento: 1.00.109-7	Expediente(s): 1094620/15-9; 1094607/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas duras e cápsulas moles. Líquidos não estéreis: embalagem secundária.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.662, 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 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: Comercial Costa Gomes Ltda		CNPJ: 36.395.622/0001-03
Endereço: Rua Pará, 9 - Térreo, Bairro Jardim América		
Município: Carnacica	UF: ES	CEP: 29140-030
Autorização de Funcionamento: 8.02.331-2	Expediente(s): 1573171/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Imagem Sistemas Médicos Ltda		CNPJ: 59.269.654/0001-68
Endereço: Avenida Juruá Nº 105, Galpão 09, 10 e 11, Bairro Alphaville		
Município: Barueri	UF: SP	CEP: 06455-010
Autorização de Funcionamento: 8.00.688-4	Expediente(s): 0364170/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Nipro Medical Ltda		CNPJ: 00.762.455/0001-44
Endereço: Avenida Nipro Nº 451, Bairro Região Norte		
Município: Sorocaba	UF: SP	CEP: 18087-127
Autorização de Funcionamento: 1.03.248-6	Expediente(s): 0918756/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Produtos para Saúde		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.663, 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 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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alpha Omega Services, Inc.		
Endereço: 9156 Rose Street - Bellflower - California - 90706		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda		CNPJ: 03.009.915/0001-56

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016062700039

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.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos Rinaldi Item 74

Detalhe do Produto: PASMODEX			
Nome da Empresa	ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	02.281.006/0001-00	**Autorização**	1.05.170-8
Nome Comercial	PASMODEX		
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS		
Registro	151700011		
Processo	25351.034964/01-48		
Vencimento do Registro	03/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	10/03/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1517000110029
Princípio Ativo	SULFATO DE ATROPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - 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 LUZ E UMIDADE		
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**
0,25 MG/ML SOL INJ CX 120 AMP PLAS TRANS X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	3	10/03/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1517000110037
Princípio Ativo	SULFATO DE ATROPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

008531

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - 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 LUZ E UMIDADE
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**
0,25 MG/ML SOL INJ CX 240 AMP PLAS TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	10/03/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1517000110045
Princípio Ativo	SULFATO DE ATROPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - 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 Hospitalar		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	10/03/2003

008532

Validade	24 meses	**Registro**	1517000110010
Princípio Ativo	SULFATO DE ATROPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - 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 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

n08533

Rinaldi Item 196

196

Detalhe do Produto: ciprofloxacino

Nome da Empresa	ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	02.281.006/0001-00	**Autorização**	1.05.170-8
Nome Comercial	ciprofloxacino		
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Registro	151700017		
Processo	25351.262270/2004-95		
Vencimento do Registro	09/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML + ENV AL	SOLUÇAO INJETAVEL	1	10/10/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1517000170013
Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA DE POLIETILENO TRANSPARENTE • Secundária - ENVELOPE DE ALUMINIO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - 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 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**
2 MG/ML SOL INJ BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 200 ML + ENV AL	SOLUÇAO INJETAVEL	2	10/10/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1517000170021
Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA DE POLIETILENO TRANSPARENTE • Secundária - ENVELOPE DE ALUMINIO		

008534

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - 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 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**
2 MG/ML SOL INJ CX BOLS FLEX PP TRANS SIST FECH X 100 ML + ENV AL	SOLUÇAO INJETAVEL	3	10/10/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1517000170031
Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - 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 LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CX BOLS FLEX PP TRANS SIST FECH X 200 ML + ENV AL	SOLUÇAO INJETAVEL	4	10/10/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1517000170048

008535

Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - 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 LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML + 60 ENV AL	SOLUÇAO INJETAVEL	5	10/10/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1517000170056
Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA DE POLIETILENO TRANSPARENTE • Secundária - ENVELOPE DE ALUMINIO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - 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	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

0085 36

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CX 32 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 200 ML + 32 ENV AL	SOLUÇAO INJETAVEL	6	10/10/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1517000170064
Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA DE POLIETILENO TRANSPARENTE • Secundária - ENVELOPE DE ALUMINIO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - 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	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos Item 537 Rinaldi

Detalhe do Produto: NOPROSIL			
Nome da Empresa	ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	02.281.006/0001-00	**Autorização**	1.05.170-8
Nome Comercial	NOPROSIL		
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro	151700013		
Processo	25351.034963/01-85		
Vencimento do Registro	03/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	10/03/2003
Validade	36 meses	**Registro**	1517000130021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
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**
5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	10/03/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1517000130038
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Validade	24 meses	**Registro**	1517000130054
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - 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 UMIDADE		
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**
5 MG/ML SOL INJ CX 240 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	10/03/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1517000130062
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Laboratorio y Herboristería Santa Margarita S.A.		
Endereço: Ruta 1, Mcal. Francisco Solano López, Km 197,5 San Juan Bautista, Misiones		
País: Paraguai		
Empresa Solicitante: Té Guarani do Brasil Ltda.		CNPJ: 04.259.723/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.05.208-0	Expediente(s): 1460071/16-4	
Linha(s): Sólidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 13/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos em relação aos artigos: 12 (incisos II e IV do § 3º), 14, 15, 16, 18, 24, 46, 48 (§ 2º), 52, 63, 64, 65, 81, 92, 96, 100, 102, 105, 107 (inciso III do parágrafo único), 109 (parágrafo único), 123, 130, 132, 143 (§ 2º), 144, 148 (§ 2º), 152, 161, 163 (incisos V e VI), 174 (inciso III), 189, 197, 213, 231 (inciso III), 233 e 242 (parágrafo único).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.428, DE 21 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: Acino AG		
Endereço: Am Windfeld 27 und 35, 83714 Miesbach		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 0822648/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: adesivos.		

Empresa Fabricante: Asofarma SAIyC.		
Endereço: Conesa Nº. 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.		
País: Argentina.		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A		CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 2279270/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos (granel e embalagem primária): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit IV		
Endereço: Plot No 4, 34 to 48, EPIP, AIIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana		
País: Índia		
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente(s): 0497399/15-2 e 0672159/15-1	
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).		

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC.		
Endereço: 1100 Enterprise Drive, Winchester, Kentucky (KY) 40391.		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2303293/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).		

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc.		
Endereço: 7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario - L5N 6L4.		
País: Canadá		
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1950753/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).		

Empresa Fabricante: Gutis Ltda.		
Endereço: San José, Pavas, de las oficinas Administrativas de Pizza Hut, 200 metros este, zona Industrial de Pavas.		
País: Costa Rica		
Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.		CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7	Expediente(s): 1544188/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.		

Empresa: Instituto Butantan		CNPJ: 61.821.344/0001-56
Endereço: Avenida Vital Brazil,1500, Butantã		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 05503-900
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0	Expediente(s): 1916400/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: granéis monovalentes da vacina influenza (fragmentada, inativada) tipo A/H1N1, tipo A/H3N2 e tipo B.		

Empresa Fabricante: IPR Pharmaceuticals, Inc.		
Endereço: State Road nº 188, lot 17, San Isidro Industrial Park, Canóvanas, Puerto Rico (PR) 00729		
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): 1397609/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.		
Endereço: Sanabria nº. 2353 (Código Postal C1417AZE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2282625/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: supositórios.		

Empresa Fabricante: Kamada Ltd.		
Endereço: Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 85325		
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): 2286690/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.		
País: Argentina.		
Empresa solicitante: Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda.		CNPJ: 06.172.459/0001-59
Autorização de Funcionamento: 1.07.466-4	Expediente(s): 2030618/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited [Specialty Formulation Facility]		
Endereço: 19A Plot nº 284-B/1 Bommasandra-Jigani link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 105		
País: Índia		
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.		CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 2481278/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.p.A.		
Endereço: Viale G.B. Stucchi, 110-20900 Monza (MB).		
País: Itália.		
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 2123851/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados (granel).		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016122600045

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.

008540

Consultas / Medicamentos / Medicamentos Rinaldi Item 164

164

Detalhe do Produto: CEFALOTINA SÓDICA			
Nome da Empresa	AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA		
CNPJ	04.301.884/0001-75	**Autorização**	1.05.167-9
Nome Comercial	CEFALOTINA SÓDICA		
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS		
Registro	151670006		
Processo	25351.202377/2002-12		
Vencimento do Registro	03/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1G PÓ P/ SOL INJ CT FA VD INC + DIL AMP PLAS INC X 10 ML	*******	1	26/03/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1516700060018
Princípio Ativo	CEFALOTINA SODICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • AUROBINDO PHARMA LIMITED (ANDHRA PRADESH) - ÍNDIA		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
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**
1G PÓ P/ SOL INJ CT 50 FA VD INC + 50 DIL AMP PLAS INC X 10 ML (EMB HOSP)	*******	2	26/03/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1516700060026
Princípio Ativo	CEFALOTINA SODICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

008541

Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • AUROBINDO PHARMA LIMITED (ANDHRA PRADESH) - ÍNDIA
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
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**
1G PÓ P/ SOL INJ CT FA VD INC + DIL AMP PLAS INC X 5 ML	*******	3	26/03/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1516700060034
Princípio Ativo	CEFALOTINA SODICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • AUROBINDO PHARMA LIMITED (ANDHRA PRADESH) - ÍNDIA		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
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**		

008542

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1G PÓ P/ SOL INJ CT 50 FA VD INC + 50 DIL AMP PLAS INC X 5 ML (EMB HOSP)	*******	4	26/03/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1516700060042
Princípio Ativo	CEFALOTINA SODICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • AUROBINDO PHARMA LIMITED (ANDHRA PRADESH) - ÍNDIA		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
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
1G PÓ P/ SOL INJ CT 50 FA VD INC (EMB HOSP)	*******	5	26/03/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1516700060050
Princípio Ativo	CEFALOTINA SODICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • AUROBINDO PHARMA LIMITED (ANDHRA PRADESH) - ÍNDIA		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
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]*		

0008543

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

Voltar

~~375~~ 375
564
375

Rinaldi

008544

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

Empresa Fabricante: EV3 International, Inc.		
Endereço: 4600 Nathan Lane North - 55442 - Plymouth - MN		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda		CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0	Expediente(s): 0608300/15-5	
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: Exxomed Equipamentos Ltda-EPP		CNPJ: 09.135.326/0001-09
Endereço: Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil		
Município: São Carlos	UF: SP	CEP: 13569-310
Autorização de Funcionamento: 8.07.432-3	Expediente(s): 0942999/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.043, DE 20 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 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 Fabricante: Autoo Hipp GmbH		
Endereço: Annastrasse 25/1, Fridingen - Alemanha 78567		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Focus Medical Equipamentos Médicos Eireli		CNPJ: 07.748.763/0001-64
Autorização de Funcionamento: 8.03.447-1	Expediente(s): 1024757/13-2	
Linha(s): Materiais		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº. 39/2013 e em desacordo com a RDC 16/2013; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.2.3, 2.2.1, 2.3.2, 4.1.10, 6.4.1, 6.1.1, 6.2.1, 3.1.6, 5.3.1, 5.1.3.1, 5.2.2.3, 6.1.3, 6.5.1, 6.5.3, 7.2.		

Empresa: DC Heart Desfibriladores e Sistemas Médicos Ltda		CNPJ: 13.676.954/0001-60
Endereço: Av. Regente, 600 - Térreo, 1º andar - Alphaville Lagoa dos Ingleses		
Município: Nova Lima	UF: MG	CEP: 34000-000
Autorização de Funcionamento: 8.08.854-8	Expediente(s): 0872903/15-4	
Linha(s): Equipamentos		
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 notadamente em relação aos itens 5.6 e 7.2.		

Empresa Fabricante: Ethicon Endo-Surgery S.A. de CV		
Endereço: Avenida de Las Torres No. 7125 - Colonia Salvarcar 118 - Chihuahua 32580		
País: México		
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.		CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0	Expediente(s): 0969925/15-2	
Linha: Materiais e equipamentos de uso médico		
Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de cópia da publicação da certificação anterior; do manual da qualidade do estabelecimento objeto da certificação; do fluxograma geral de produção relativo aos produtos fabricados, identificando quais etapas são executadas no estabelecimento objeto da certificação e do leiaute do estabelecimento objeto da certificação.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.045, DE 22 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 Fabricante : Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.		
Endereço : No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang		
País : China		
Empresa Solicitante : EMS S/A		CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00235-1	Expediente(s): 0385036/15-6	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos :
Intermediário obtido por semissíntese:
azaeritromicina (etapas de síntese química)
Obs.: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
Jubilant Life Sciences Limited
Endereço: PLOT 18 Mysore District Nanjandug Karnataka - Índia
Química Sintética S.A.
Endereço: Calle Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madri - Espanha

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.046, DE 22 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 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: MedImmune Pharma B.V.		
Endereço: Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG		
País: Holanda		
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.		CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente: 1143611/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária		

Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd		
Endereço: N.º 19, Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province		
País: China		
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.		CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente: 0824854/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.047, DE 22 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 da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda		CNPJ: 00.923.140/0001-31
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bloco VIII - Chácara Assay		
Município: Hortolândia	UF: SP	CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.03569-5	Expediente(s): 0814421/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e pós		

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: 1.00583-3	Expediente(s): 0814426/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções		

Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda		CNPJ: 05.044.984/0001-26
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay		
Município: Hortolândia	UF: SP	CEP: 13186-901

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016042500050

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

n08545

Autorização de Funcionamento: 1.06773-8	Expediente(s): 0814432/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: xampus e emulsões	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.048, DE 22 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 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 France Beinheim AS.	
Endereço: 74, rue Principale 67930 Beinheim.	
País: França.	
Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 0943941/15-2
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação do Arquivo Mestre de Planta, conforme notificação de exigência nº 0976607/15-3.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.049, DE 22 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 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 nº4873 de 18 de dezembro de 2014, no Diário Oficial da União nº. 247, de 22 de dezembro de 2014, Seção I, pág. 44 e suplemento, pág. 137 e 138, conforme expediente 1250109/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Novo Nordisk A/S	
Endereço: Novo Nordisk Park, DK-2760 Måløv	
País: Dinamarca	
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00043-8	
Expediente(s): 0516704/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos (itens) 5º, 25, 120, 123, 132, 151, 165, 177, 201, 283, 294, 295, 297, 299 e 410 da RDC nº 17/2010.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.050, DE 22 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 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 2.259, de 18 de junho de 2014, no Diário Oficial da União nº 120, de 26 de junho de 2014, Seção I, págs. 40 e 41, conforme expediente 1390487/16-6.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Catalent France Beinheim SA.	
Endereço: 74, Rue Principale 67930 Beinheim	
País: França	
Empresa Importadora: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	
Autorização de Funcionamento: 1.00171-1	Autorização Especial: 1.20284-5
Processo(s): 25351.585929/2013-09	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha (s) de Produção/Forma(s) Farmacêutica(s):	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	
Motivo: Em atendimento ao Art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, considerando que a empresa fabricante encontra-se com a sua licença de fabricação suspensa pela Autoridade Sanitária Francesa (ANSM), em decorrência de inspeção sanitária, conforme declarações constantes dos expedientes 1364466/16-1 e 372736/16-0.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.051, DE 22 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:

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: Superfio Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - ME		CNPJ: 05.675.713/0001-79
Endereço: Rua Júlio César, 1013, Jardim América		
Município: Fortaleza	UF: CE	CEP: 60410-505
Autorização de Funcionamento: 1.01.479-1	Autorização Especial: 1.01.480-3	
Expediente(s): 0104788/15-4		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.052, DE 22 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 da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na da JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Inc.	
Endereço: 1 N Waukegan Road, North Chicago, Illinois, 60064	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 1139775/14-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: BAG Health Care GmbH	
Endereço: Amtsgerichtsstrasse 1-5, 35423 Lich	
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): 0805010/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos :	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Dong-A ST Co., Ltd.	
Endereço: (2F Section B, 3F, 4F Section B) 200-23, Buekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do	
País: Coréia do Sul	
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expediente(s): 0950576/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Ferring-Léciva, a.s.	
Endereço: K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy	
País: República Tcheca	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-9	Expediente(s): 0944338/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: suspensões.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016042500051

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.

Detalhe do Produto: PREVIANE			
Nome da Empresa	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	05.044.984/0001-26	**Autorização**	1.06.773-8
Nome Comercial	PREVIANE		
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS		
Registro	167730316		
Processo	25351.680562/2010-30		
Vencimento do Registro	02/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,075 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS - CALEND X 21	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	21/03/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1677303160014
Princípio Ativo	GESTODENO ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • 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	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**
0,075 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS - CALEND X 42	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	21/03/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1677303160022
Princípio Ativo	GESTODENO ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

RINALDI INABILITADO 008547

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ESKAVIT			
Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Nome Comercial	ESKAVIT		
Classe Terapêutica	VITAMINA K SIMPLES OU EM ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro	113430129		
Processo	25351.000979/2006-61		
Vencimento do Registro	03/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	27/03/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1134301290012
Princípio Ativo	FITOMENADIONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	27/03/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1134301290020
Princípio Ativo	FITOMENADIONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

008548

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - 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 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**
10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	27/03/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1134301290039
Princípio Ativo	FITOMENADIONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - 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 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**
10 MG/ ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	27/03/2006

395

Rinaldi 008549
Inabilitado

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO- RE Nº 936, DE 14 DE ABRIL DE 2016

(Publicado no DOU-Suplemento de 18-4-2016)

ANEXO (*)

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

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA 1.02833-1
Aparelho Auditivo 25351.891461/2016-38
APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL STRIDE
FABRICANTE : Unitron Hearing - CANADA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - 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.

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.

329

Rinaldi 008550
INABILITADO

PROCESSO: 25351.423244/2014-70 AUTORIZ/MS: 1.10905.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
BAIRRO: JARDIM MARGARIDA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 21.798.065/0001-02
PROCESSO: 25351.335463/2015-73 AUTORIZ/MS: 1.14143.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA
ENDEREÇO: Av. Anápolis, S/N, Quadra 0, Lote 02
BAIRRO: Fazenda Planicie Petrópolis CEP: 74780562 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 14.115.388/0001-80
PROCESSO: 25351.255053/2013-94 AUTORIZ/MS: 1.23483.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MAWED COMERCIAL LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMONT ESQUINA PARANAGUA, SN - QUADRA 27 - LOTE 25 - SALA 02
BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP: 74715450 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 12.252.118/0001-96
PROCESSO: 25351.515565/2013-95 AUTORIZ/MS: 1.23557.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 286, DE 2 DE FEVEREIRO 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 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: labmass laboratory - laboratorio de analise química, consultoria e treinamento ltda
ENDEREÇO: Rua Alberto Cerqueira de Lima, 249
BAIRRO: Taquaral CEP: 13076010 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 16.383.999/0001-35
PROCESSO: 25351.537575/2016-03
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2617315/16-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Empresa não peticionou AFE.

RESOLUÇÃO - RE Nº 287, DE 2 DE FEVEREIRO 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 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: INDUSTRIA E COMERCIO TRIUNFO LTDA
ENDEREÇO: PASSAGEM SAO JOSE 00078
BAIRRO: GUANABARA CEP: 67000 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 04.358.610/0001-12
PROCESSO: 250000598483 AUTORIZ/MS: 2.00714.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
ENDEREÇO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.593.620/0001-76
PROCESSO: 0500877 AUTORIZ/MS: 2.00269.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2283921/16-6.

EMPRESA: RAIA S/A - MATRIZ
ENDEREÇO: PRAÇA PANAMERICANA, 57
BAIRRO: ALTO DE PINHEIROS CEP: 05461000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.605.664/0001-06
PROCESSO: 250001147983 AUTORIZ/MS: 2.00705.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
ENDEREÇO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.593.620/0001-76
PROCESSO: 250000500977 AUTORIZ/MS: 1.00134.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2286156/16-4.

EMPRESA: TERADA & CIA LTDA
ENDEREÇO: R BRAZELIZA ALVES DE CARVALHO 00425
BAIRRO: VILA BARUEL CEP: 2510 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.832.573/0001-03
PROCESSO: 250000837283 AUTORIZ/MS: 3.00631.5
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

RESOLUÇÃO - RE Nº 288, DE 2 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 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: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.
Endereço: Boulevard René Branquart 80, B-7860 - Lessines (site: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.).
País: Bélgica.
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. — **CNPJ:** 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 — **Expediente(s):** 1145772/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). **Produtos estéreis:** embalagem secundária.

Empresa: Bayer S.A.		**CNPJ:** 18.459.628/0001-15
Endereço: Rua Domingos Jorge, 1100 - Socorro		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 04779-900
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	**Expediente(s):** 2179132/16-5 2179101/16-5;	2179117/16-1, e 2179111/16-2;
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos. **Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária):** cápsulas e comprimidos revestidos. **Produtos estéreis:** embalagem secundária. **Líquidos não estéreis:** embalagem secundária. **Semissólidos não estéreis:** embalagem secundária.		

Empresa: Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda.		**CNPJ:** 06.628.333/0001-46
Endereço: Rodovia Dr. Antônio Lírio Callou, Km 02, S/Nº - Sitio Barreiras		
Município: Barbalha	**UF:** CE	**CEP:** 63180-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.085-1	**Expediente(s):** 2102592/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: concentrados polieletrolíticos para hemodiálise (CPHD), elixires, soluções e xaropes.		

Empresa: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 33.258.401/0011-77
Endereço: Rua Isaltino Silveira, 768, Galpão 7 Parte, - Cantagalo		
Município: Três Rios	**UF:** RJ	**CEP:** 25804-250
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 2159187/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Supera Farma Laboratórios S.A.		**CNPJ:** 43.312.503/0001-05
Endereço: Avenida das Nações Unidas, 22532, Bloco 1, - Vila Almeida		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 04795-100
Autorização de Funcionamento: 1.00.372-4	**Expediente(s):** 2160471/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 289, DE 2 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: Ajinomoto Althea Incorporated.
Endereço: 11040 Roselle Street, San Diego, California (CA) 92121
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. — **CNPJ:** 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 — **Expediente(s):** 1223685/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Laboratorios Lesvi, SL.		
Endereço: Avinguda de Barcelona, 69-08970-Sant Joan Despí, Barcelona		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Merck S.A.		**CNPJ:** 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8		**Expediente(s):** 1642794/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel e embalagem primária).		

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme B.V.		
Endereço: Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN.		
País: Holanda.		
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0		**Expediente(s):** 2010935/16-1, 2010945/16-8 e 2011040/16-5.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017020600055

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.

407

Rinaldi 008551

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: Ital 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.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016092600038

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

008552

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas 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: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 07.718.721/0004-23
Endereço: Rodovia Antônio Heil, S/N, Km 4, Parte 1 - Bairro Itaipava.		
Município: Itajaí	UF: SC	CEP: 88316-003
Autorização de Funcionamento: 1.06.977-3	Autorização Especial: 1.13.314-1	
Expediente(s): 0785077/15-8		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

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

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

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

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

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

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação 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: Packaging Coordinators, INC.		
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1427962/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).		

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 402 - Rinaldi

Detalhe do Produto: OSTEOFIX

Nome da Empresa	NATULAB LABORATÓRIO S.A		
CNPJ	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Nome Comercial	OSTEOFIX		
Classe Terapêutica	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS		
Registro	138410029		
Processo	25351.445734/2005-88		
Vencimento do Registro	01/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1250 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	23/01/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1384100290030
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • 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	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1250 MG + 200 UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	23/01/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1384100290057
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Validade	24 meses	**Registro**	1384100290308
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1250 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	34	23/01/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1384100290340
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1250 MG + 400 UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	37	23/01/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1384100290375
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • 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	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1250 MG + 400 UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	40	23/01/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1384100290405
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

425

Rinaldi 008556

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 1.833, 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 - Galpões 1 e 2, Parque de Exposições Jamil Cardoso, Centro		
Município: Miracema	UF: RJ	CEP: 28460-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.344-0	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. 31 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 Innopharm 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: Unite 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: Hogemast 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 Maíz 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 América		
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 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos Rinaldi Item 425

Detalhe do Produto: GENTAMICINA			
Nome da Empresa	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA		
CNPJ	43.426.626/0001-77	**Autorização**	1.00.147-8
Nome Comercial	GENTAMICINA		
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO		
Registro	101470069		
Processo	25992.004533/73		
Vencimento do Registro	07/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	2	01/03/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1014700690021
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	OFTALMOLOGICA		
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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G	POMADA OFTALMICA	1	01/03/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1014700690013
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

n08558

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem 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: Eskisa S/A Indústria E Comércio		**CNPJ:** 60.911.161/0001-69
Endereço: Rua Guilherme Barbosa De Melo 83, Brooklin Novo		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 04571-160
Autorização de Funcionamento: 1098931		
Expediente(s): 0346748/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Insumos Farmacêuticos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 472, DE 25 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: Antibióticos do Brasil Ltda.		**CNPJ:** 05.439.635/0008-80
Endereço: Rodovia Anhanguera (SP-330), S/N, Km 107, Jardim São Francisco (Nova Veneza)		
Município: Sumaré	**UF:** SP	**CEP:** 13181-030
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	**Expediente(s):** 0655639/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A		**CNPJ:** 05.161.069/0005-44
Endereço: V PR - 1, S/Nº Quadra 2-A, Módulo 4, Daia		
Município: Anápolis	**UF:** GO	**CEP:** 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	**Expediente(s):** 0329957/15-1, 0329979/15-1 e 0330048/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes. **Sólidos não estéreis:** cápsulas moles (embalagem primária e secundária). **Sólidos não estéreis hormonais:** embalagem secundária. **Líquidos não estéreis:** aerossóis, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. **Semissólidos não estéreis:** cremes, geleias, géis, loções e pomadas. **Semissólidos não estéreis hormonais:** embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Catalent Germany Schorndorf GmbH		
Endereço: Steinbeisstr. 1 und 2, 73614 Schorndorf		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.		**CNPJ:** 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1		**Expediente(s):** 0641177/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: IBSA Institut Biochimique S.A.		
Endereço: Via del Piano, CH-6915, Pambio-Noranco		
País: Suíça		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		**CNPJ:** 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	**Expediente(s):** 0385939/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis hormonais: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Indoco Remedies Limited (Plant II)		
Endereço: L-32, 33, 34, Verna Industrial Area, Verna, Salcete Goa		
País: Índia		
Empresa solicitante: Nateofarma do Brasil Ltda.		**CNPJ:** 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	**Expediente(s):** 0822354/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow)		
Endereço: Dublin Road, Carlow, Co. Carlow		
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):** 0038234/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) (envase).		

Empresa Fabricante: Q Pharma AB		
Endereço: Agnesfundsvägen 27, Malmö, 21215		
País: Suécia		
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.		**CNPJ:** 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	**Expediente(s):** 0065374/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV		
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	**Expediente(s):** 0804776/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Vidora Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 92.762.277/0001-70
Endereço: Rua Alberto Rangel, 823, Parque dos Maias		
Município: Porto Alegre	**UF:** RS	**CEP:** 91180-840
Autorização de Funcionamento: 1.00.473-3	**Expediente(s):** 0127959/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 473, DE 25 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: Troikaa Pharmaceuticals Limited		
Endereço: C 1, Sara Industrial State, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand		
País: Índia		
Empresa Solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	**Expediente(s):** 0041953/14-2	
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação da documentação solicitada no item 4 da notificação de exigência nº 0711015/15-4.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 474, DE 25 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 da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 278, de 29 de janeiro de 2015, no Diário Oficial da União nº 22, de 02 de fevereiro de 2015, Seção 1, pág. 82 e suplemento, pág. 81, conforme expediente 1280615/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Rottendorf Pharma GmbH		
Endereço: Ostenfelder Strabe 51-61, 59320 - Ennigerloh, North Rhine-Westphalia		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento nº: 1.00974-4		
Expediente nº: 0625891/14-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		
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: 5º (inciso LXXIV), 77 (inciso IV) e 461 (§ 3º inciso V).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 476, DE 25 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, resolve:

Art. 1º Conceder 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: Lidiane Soares Pereira Ribeiro
ENDEREÇO: Praça Padre Jose Maria do Sacramento 100
BAIRRO: Centro CEP: 39648000 - CHAPADA DO NORTE/MG
CNPJ: 23.846.539/0001-61
PROCESSO: 25351.872373/2016-00 AUTORIZ/MS: 7.43637.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: Santos & Martins Drogaria e Perfumaria ME
ENDEREÇO: Rua Higienópolis, 307
BAIRRO: Jardim Paulista CEP: 13348500 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 23.472.732/0001-80
PROCESSO: 25351.866136/2016-00 AUTORIZ/MS: 7.43668.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022900033

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.

Item 450 Rinaldi

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GASTROL			
Nome da Empresa	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A		
CNPJ	05.161.069/0001-10	**Autorização**	1.05.584-9
Nome Comercial	GASTROL		
Classe Terapêutica	ANTIACIDO		
Registro	155840396		
Processo	25351.535210/2012-59		
Vencimento do Registro	06/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS TRANS X 20	PASTILHA SIMPLES	1	10/12/2012
Validade	36 meses	**Registro**	1558403960011
Princípio Ativo	HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO CARBONATO DE CÁLCIO HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E 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)		
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**
37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL X 5 G LIMÃO	PO EFERVESCENTE	2	10/12/2012
Validade	36 meses	**Registro**	1558403960028
Princípio Ativo	HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO CARBONATO DE CÁLCIO HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[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**
185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS TRANS X 200	PASTILHA SIMPLES	11	10/12/2012
Validade	36 meses	**Registro**	1558403960117
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E 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**
185 MG + 231,5MG + 178 MG PAS CT BL AL PLAS TRANS X 400	PASTILHA SIMPLES	12	10/12/2012
Validade	36 meses	**Registro**	1558403960125
Princípio Ativo	HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO CARBONATO DE CÁLCIO HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

403 Rinaldi 008562

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

Empresa Fabricante: EV3 International, Inc.	
Endereço: 4600 Nathan Lane North - 55442 - Plymouth - MN	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda	CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0	Expediente(s): 0608300/15-5
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: Exxomed Equipamentos Ltda-EPP	CNPJ: 09.135.326/0001-09
Endereço: Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil	
Município: São Carlos UF: SP	CEP: 13569-310
Autorização de Funcionamento: 8.07.432-3	Expediente(s): 0942999/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.043, DE 20 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 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 Fabricante: Anton Hipp GmbH	
Endereço: Annastrasse 25/1, Fridingen - Alemanha 78567	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Focus Medical Equipamentos Médicos Eireli	CNPJ: 07.748.763/0001-64
Autorização de Funcionamento: 8.03.447-1	Expediente(s): 1024757/13-2
Linha(s): Materiais	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº. 39/2013 e em desacordo com a RDC 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.2.3, 2.2.1, 2.3.2, 4.1.10, 6.4.1, 6.1.1, 6.2.1, 3.1.6, 5.3.1, 5.1.3.1, 5.2.2.3, 6.1.3, 6.5.1, 6.5.3, 7.2.	

Empresa: DC Heart Desfibriladores e Sistemas Médicos Ltda	CNPJ: 13.676.954/0001-60
Endereço: Av. Regente, 600 - Térreo, 1º andar - Alphaville Lagoa dos Ingleses	
Município: Nova Lima UF: MG	CEP: 34000-000
Autorização de Funcionamento: 8.08.854-8	Expediente(s): 0872903/15-4
Linha(s): Equipamentos	
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 notadamente em relação aos itens 5.6 e 7.2.	

Empresa Fabricante: Ethicon Endo-Surgery S.A. de CV	
Endereço: Avenida de Las Torres No. 7125 - Colonia Salvarçar 118 - Chihuahua 32580	
País: México	
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.	CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0	Expediente(s): 0969925/15-2
Linha: Materiais e equipamentos de uso médico	
Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de cópia da publicação da certificação anterior; do manual da qualidade do estabelecimento objeto da certificação; do fluxograma geral de produção relativo aos produtos fabricados, identificando quais etapas são executadas no estabelecimento objeto da certificação e do leiaute do estabelecimento objeto da certificação.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.045, DE 22 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 Fabricante : Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço : No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang	
País : China	
Empresa Solicitante : EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00235-1	Expediente(s): 0385036/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos :
Intermediário obtido por semissíntese:
azaeritromicina (etapas de síntese química)
Obs.: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
Jubilant Life Sciences Limited
Endereço: PLOT 18 Mysore District Nanjandug Karnataka - Índia
Química Sintética S.A.
Endereço: Calle Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madri - Espanha

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.046, DE 22 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 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: MedImmune Pharma B.V.	
Endereço: Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente: 1143611/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: N.º 19, Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province	
País: China	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente: 0824854/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.047, DE 22 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 da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda		CNPJ: 00.923.140/0001-31
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bloco VIII - Chácara Assay		
Município: Hortolândia	UF: SP	CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.03569-5	Expediente(s): 0814421/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e pós		

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: 1.00583-3	Expediente(s): 0814426/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções		

Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda		CNPJ: 05.044.984/0001-26
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay		
Município: Hortolândia	UF: SP	CEP: 13186-901

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016042500050

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 / Medicamentos

Item 4.8.3

Detalhe do Produto: levofloxacino

Rinaldi

Nome da Empresa	EMS S/A		
CNPJ	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Nome Comercial	levofloxacino		
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Registro	102350757		
Processo	25351.052268/2005-91		
Vencimento do Registro	12/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 3	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	05/12/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1023507570159
Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO		
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	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**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	05/12/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1023507570167
Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO		

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

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL / AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	05/12/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1023507570027
Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL / AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	05/12/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1023507570035
Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

008565

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

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL / AL X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	05/12/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1023507570043
Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL / AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	05/12/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1023507570051
Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO		

542 Rinaldi 008566

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: Poligon Industrial Llevant. Can Guasch, 2, 08150, Parets del Vallés - 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, ipilimumabe.	

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 Acúrcio, 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 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 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.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200054

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

008567

Empresa Fabricante: Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	
Endereço: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016.	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Orbispharma Distribuidora e Logística Ltda.	CNPJ: 10.585.311/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.05.671-8	Expediente(s): 0691693/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company	
Endereço: 38 Jackson Road, Devens- Massachusetts, 01434.	
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): 0467658/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte.	

Empresa Fabricante: Cyndea Pharma, S.L.	
Endereço: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda de Ágreda, 31, Ólvega 42110, Soria	
País: Espanha.	
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): 0721303/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles.	

Empresa: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.		CNPJ: 05.090.043/0001-29
Endereço: Rua Vigário Taques Bittencourt, 258, Santo Amaro		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04755-060
Autorização de Funcionamento: 1.05.665-9		Expediente(s): 0985288/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0722860/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa fabricante: ImClone Systems LLC	
Endereço: 33 ImClone Drive BB50, Branchburg, NJ 08876	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3	Expediente(s): 0549199/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ramucirumabe e necitumumabe.	

Empresa Fabricante: Laboratoires Sterop NV	
Endereço: Scheutlaan 46-50, B-1070, Brussels	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 38.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	Expediente(s): 0598297/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina, S/N - Villaquilambre - León	
País: Espanha	
Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0731259/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Merckle GmbH	
Endereço: Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Württemberg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Heel do Brasil Biomédica Ltda.	CNPJ: 05.994.539/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.06.198-2	Expediente(s): 0507236/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot Nº. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expediente(s): 0466260/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos (embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Nirma Limited.	
Endereço: Village- Sachana, Tal- Viramgam, Sachana - 382 150, Dist. Ahmedabad (Rural).	
País: Índia.	
Empresa solicitante: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.060.549/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1	Expediente(s): 0621873/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: 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 Fabricante: Patheon Inc.		
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9		
País: Canadá		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0		Expediente(s): 1037642/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.		CNPJ: 73.856.593/0001-06
Endereço: Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Industrial Nilton Arruda		
Município: Toledo	UF: PR	CEP: 85903-630
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5		Expediente(s): 08395491/15-7, 0825758/15-2 e 0825775/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited	
Endereço: Plot nº. 8-A/2, 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0360109/15-9
Expediente(s): 0360109/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Shanghai Dahua Pharmaceuticals Co. Ltd.	
Endereço: 3503 Changzheng Farm Road, Chongming District, Shanghai	
País: China.	
Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.	CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7	Expediente(s): 1115610/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais: implantes (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Stallergenes S.A	
Endereço: 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160, Antony	
País: França	
Empresa solicitante: Novogen- Importação e Exportação Ltda.-ME	CNPJ: 14.939.670/0001-82
Autorização de Funcionamento: 1.09.588-9	Expediente(s): 0138034/14-6, 0137962/14-3 e 0138039/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: extratos alergênicos. Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar	
Endereço: 5 Zroshuvalna Str - Kiev.	
País: Ucrânia	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1104040/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0081-10
Endereço: Av. Casa Grande, 2422, Piraporinha		
Município: Diadema	UF: SP	CEP: 09961-350
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1		Expediente(s): 0496969/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc.	
Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 0672732/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Zydus Hospira Oncology Private Limited	
Endereço: Plot nº 3, Pharmez - Special Economic Zone, N.H. nº 8A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal - Sanand, Matoda - 382 213, Ahmedabad, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 0731211/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 395, 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 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e na RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200055

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.

Item 542 - Rinaldi

008568

542

BENZOILMETRONIDAZOL + NISTATINA + CLORETO DE BENZALCÔNIO CREME VAGINAL

COMERCIAL 1.0392.0073.004-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0073.005-4 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0073.007-0 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0073.008-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 504
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.696, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, 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, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Alteração de Excipiente, Alteração de Produção do Medicamento, Retificação de Publicação de Registro, Revalidação de Medicamentos (Lei nº 6360/76, Art. 12 § 6º), Renovação de Registro de Medicamento Genérico, Cancelamento de Registro do Medicamento a Pedido, Inclusão de Nova Apresentação Comercial, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05587-7
PACLITAXEL
ANTINEOPLASICO
Referência - TAXOL 25351.310802/2006-70 11/2012
RESTRITO A HOSPITAIS - COMERCIAL 1.5537.0004.001-1 24 Meses
6 MG/ ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 5 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0004.002-1 24 Meses
6 MG/ ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 16,7 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS - COMERCIAL 1.5537.0004.003-8 24 Meses
6 MG/ ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 50 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.00298-1
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA
ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Referência - Celestamine 25351.012095/01-37 05/2011
COMERCIAL 1.0298.0278.001-1 24 Meses
0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0278.002-8 24 Meses
0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 120 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0278.003-6 24 Meses
0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
EMS S/A 1.00235-1
SULFATO DE TERBUTALINA
BRONCODILATADORES
Referência - Bricanyl 25351.102508/2007-77 11/2012
COMERCIAL 1.0235.0873.001-1 24 Meses
0,3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 80 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0873.002-8 24 Meses
0,3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0873.003-6 24 Meses
0,3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
LIDOCAÍNA
ANESTESICOS LOCAIS
Referência - DERMOMAX 25351.368533/2007-11 11/2012
COMERCIAL 1.0235.0891.001-8 24 Meses
40 MG/G CREM DERM CT BG AL X 5 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0891.002-6 24 Meses
40 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0891.003-4 24 Meses
40 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA 1.01085-1
DEXAMETASONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - Decadron 25351.390235/2006-27 11/2012
COMERCIAL 1.1085.0035.001-6 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1085.0035.002-4 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 60 FR PET AMB X 100 ML + 60 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1085.0035.003-2 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 100 FR PET AMB X 100 ML + 100 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1085.0035.004-0 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1085.0035.005-9 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 60 FR PET AMB X 120 ML + 60 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1085.0035.006-7 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 100 FR PET AMB X 120 ML + 100 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1085.0035.007-5 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1085.0035.008-3 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1085.0035.009-1 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 100 FR VD AMB X 100 ML + 100 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1085.0035.010-5 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1085.0035.011-3 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1085.0035.012-1 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 100 FR VD AMB X 120 ML + 100 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.02019-9
DIPIRONA SÓDICA
ANALGESICOS NAO NARCÓTICOS
Referência - NOVALGINA 25351.014124/01-12 03/2012
COMERCIAL 1.2019.0125.001-1 24 Meses
500 MG COM CT ENV AL POLIET X 100 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2019.0125.002-1 24 Meses
500 MG COM CT ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2019.0125.003-8 24 Meses
500 MG COM CT 5 BL AL PLAS INC X 4
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2019.0125.004-6 24 Meses
500 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2019.0125.005-4 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2019.0125.006-2 24 Meses
500 MG COM CT 25 BL AL PLAS INC X 4 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2019.0125.007-0 24 Meses
500 MG COM CT 10 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2019.0125.008-9 24 Meses
500 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 1.00387-7
CLORIDRATO DE LIDOCAINA
ANESTESICOS LOCAIS
Referência - Xylestesin sem Vasoconstritor25351.015650/01-82 07/2011
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0041.001-8 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 20 ML- SEM VASO (EMB HOSP)
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO - S/A 1.00370-7
DICLOFENACO
ANTINFLAMATORIOS
Referência - CATAFLAM D 25351.162878/2002-59 09/2012
COMERCIAL 1.0370.0387.001-9 24 Meses
50 MG COM DIS CT BL AL PLAS INC X 20
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
MEDLEY S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 1.00181-4
CLORIDRATO DE RANITIDINA
ANTIULCEROSOS
Referência - ANTAK 25351.017207/01-46 08/2011
COMERCIAL 1.0181.0357.001-0 24 Meses
150 MG COM REV CT STR X 10
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0357.002-9 24 Meses
150 MG COM REV CT STR X 20
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0357.003-7 24 Meses
150 MG COM REV CT STR X 150 (EMB HOSP)
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0357.004-5 24 Meses
300 MG COM REV CT STR X 10
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0357.00543 24 Meses
300 MG COM REV CT STR X 20
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0357.006-1 24 Meses
300 MG COM REV CT STR X 150 (EMB HOSP)
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
NATURE'S PLUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00583-3
LIDOCAÍNA
ANESTESICOS LOCAIS
Referência - DERMOMAX 25351.367975/2007-41 09/2012
COMERCIAL 1.0583.0587.001-4 24 Meses
40 MG/G CREM DERM CT BG AL X 5 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0587.002-2 24 Meses
40 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0587.003-0 24 Meses
40 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 1.00068-5
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - CIPRO 25351.020823/01-48 02/2012
COMERCIAL 1.0068.0168.001-2 24 Meses
250 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 10
1411 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0068.0168.002-0 24 Meses
250 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10
1411 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0068.0168.003-9 24 Meses
500 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 10
1411 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0068.0168.004-7 24 Meses
500 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10
1411 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
BENZOILMETRONIDAZOL + NISTATINA + CLORETO DE BENZALCÔNIO
PRODUTOS GINECOLOGICOS TOPICOS
Referência - COLPISTATIN 25351.382473/2006-69 11/2012
COMERCIAL 1.2568.0162.001-9 24 Meses
62,5 MG/G + 25.000 UI/G + 1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0162.002-7 24 Meses
62,5 MG/G + 25.000 UI/G + 1,25 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 40 G + 500 APLIC (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 1.02352-8
AZITROMICINA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - ZITROMAX 25351.164057/2002-57 09/2012
COMERCIAL 1.2352.0112.001-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2352.0112.002-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2352.0112.003-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

008569

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ:
73.856.593/0001-66

Identifique a Modalidade de Petição:

☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
25351.382473/2006-69

Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber)

143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto)
85

Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
COPRE – COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTROS DE MEDICAMENTOS

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO BENZOILMETRONIDAZOL + NISTATINA + CLORETO DE BENZALCÔNIO 62,5 MG/G + 25.000 UI/G + 1,25 MG/G CREME VAGINAL.

UNIAO/ANVISA
02 MAI 2012

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA2012037991PA

Toledo, 27/04/2012	CELSO AGUSTINHO PRATI CPF: 336.841.549-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

008570

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2

Apresentação

A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem

01 25351382473066 9

Protocolo (Dia / Mês / Ano) 02

Número de apresentações Anexos 21 de

G Importante

As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)

01 143 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO

02

03

04

I Dados do Fabricante

Fabricante

22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número Autorização / Cadastro 23 1025685

Município de Fabricação

24 TOLEDO

U.F. de Fabricação 25 PR

Código do Município 26 27700

J Dados de Apresentação

Número de Registro

27 125680162001 9

28 Destinação do Produto

( ) 1 Institucional ( ) 2 Indust./Profissional

(X) 3 Comercial ( ) 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade

29 ( ) 1 Dias ou 214 (X) 2 Meses ( ) 3 Anos

Nome do Produto

30 BENZOILMETRONIDAZOL + NISTATINA + CLORETO DE BENZALCÔNIO

Complemento do Nome ou Marca

31

No. Da Apres. na fórmula 32 001

Apresentação do Produto

33 62,5 MG/G + 250000 UI/G + 12,5 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC VAG

Forma Física / Farmacêutica

34 304034 CREME VAGINAL

Restrição de Uso / Venda

35 13 SOB RETENÃO DE RECEITA

Cuidados de Conservação

36 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C) EM LUGAR SECO, FRESCO E AO ABRIGO DA LUZ

Acondicionamento / Embalagem Primária

37 0086 BISNAGA DE ALUMÍNIO

Embalagem Externa

38 175 CARTUCHO DE CARTOLINA

008571

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem

01 25351338247306699

Protocolo (Dia / Mês / Ano) 02

Número de apresentações Anexos 21 de

G Importante

As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)

01 143 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO

02

03

04

I Dados do Fabricante

Fabricante

22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número Autorização / Cadastro 23 1025685

Município de Fabricação 24 TOLEDO

U.F. de Fabricação 25 PR

Código do Município 26 27700

J Dados de Apresentação

Número de Registro 27 1256801620027

28 Destinação do Produto

( ) 1 Institucional ( ) 2 Indust./Profissional

(X) 3 Comercial ( ) 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade 29

( ) 1 Dias ou (214) (X) 2 Meses ( ) 3 Anos

Nome do Produto 30

BENZOILMETRONIDAZOL + NISTATI
NA + CLORETO DE BENZALCÔNIO

Complemento do Nome ou Marca 31

No. Da Apres. na fórmula 32 001

Apresentação do Produto 33

62,5 MG/G + 250000 UI/G + 12,5
MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 40 G +
500 APLIC VAG (EMB HOSP)

Forma Física / Farmacêutica 34 304034 CREME VAGINAL

Restrição de Uso / Venda 35 13 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

Cuidados de Conservação 36 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C) EM LUGAR SECO, FRESCO E AO ABRIGO DA LUZ

Acondicionamento / Embalagem Primária 37 0086 BISNAGA DE ALUMÍNIO

Embalagem Externa 38 159 CAIXA DE PAPELÃO COM COLMÉIA

008572

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: ☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária	**Nº do Processo:** (Somente para petição secundária) 25351.382473/2006-69
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) 85	**Nº do Expediente :** (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COPRE – COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTROS DE MEDICAMENTOS	

Observações:

RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO BENZOILMETRONIDAZOL + NISTATINA + CLORETO DE BENZALCÔNIO 62,5 MG/G + 25.000 UI/G + 1,25 MG/G CREME VAGINAL.

UNIAT/ANVISA
07 MAI 2012

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA2012037991PA

Toledo, 27/04/2012	CELSO AGUSTINHO PRATI CPF: 336.841.549-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

0008

008573

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico
Medicamentos
(Número de Transação válido apenas para geração de Guia - GVS)

Transação Nº: 34.0371.2012
Data da Transação: 26/4/2012 Data da Retificação:

Página: 1

Dados do Peticionamento
Empresa : **PRATI DONADUZZI & CIA LTDA**
CNPJ : **73856593000166**
Assunto : **143 -GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento**
Fato Gerador : **4545**
Porte da Empresa: **GRANDE - GRUPO I**
Valor da Taxa : **R$ 5.400,00**

Relação de Documentos de Instrução

- Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos
- Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU)
- Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia
- PARA PRODUTOS IMPORTADOS A GRANEL OU EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA, cópia do Certificado de BPF e C emitido pela ANVISA relativo a sua linha de produção que está sendo foco da importação a GRANEL ou justificativa da ausência deste documento.
- Estudo de bioequivalência realizado com o medicamento de referência comercializado no País, caso o registro tenha sido concedido com base em estudo de bioequivalência feito com medicamento de referência internacional, ou justificativa da isenção deste doc
- Listagem de todas as alterações e/ou inclusões pós-Registro ocorridas durante o último período de validade do registro do produto, acompanhados da cópia da publicação do DOU, ou na ausência, a cópia do protocolo da (s) petição (ões) correspondente (s) ou justificativa da ausência destes documentos.
- Última versão de bula impressa que acompanha o produto em suas embalagens comerciais.
- Cópia de notas fiscais comprovando a comercialização do medicamento e apresentação de declaração referente às apresentações comerciais não comercializadas para as quais a empresa tenha interesse em manter o registro. SOMENTE PARA LABORATÓRIOS OFICIAIS: justificativa da isenção deste documento.
- Informar o(s) código(s) GTIN de todas as apresentações
- Resultados e avaliação do estudo de estabilidade de longa duração ou justificativa da ausência deste documento.
- PARA PRODUTOS IMPORTADOS: cópia dos laudos de controle de qualidade realizado pelo importador, ou justificativa da ausência deste documento.
- Enviar informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, ou justificativa da isenção deste documento

Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.
O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

0089 008574

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico
Identificação do Responsável pela Transação na Internet

Transação Nº: 34.0371.2012
Data da Transação: 26/4/2012 Data da Retificação:

Página: 2

Responsável pela Transação na Internet
Tipo do responsável **Pessoa Física**
Dados de Identificação do Usuário
Nome **LUIZ DONADUZZI**
Número do CPF **297.861.939-20**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
Guia de Recolhimento da União - GRU Cobrança

	Vencimento	**26/05/2012**
	Número da Guia	264564/2012
	Nº Guia Referência	-
	Valor da Taxa	R$ 5.400,00
Nome ou Razão Social/Endereço/Fone **PRATI DONADUZZI & CIA LTDA** **PRATI, DONADUZZI** **TOLEDO - PR 85903630 32771166**	Taxa Complementar	-
	Valor Multa	-
	Acréscimo Multa	-
CNPJ/CPF: 73.856.593/0001-66	Descontos Multa	-
Tipo da Guia: **Normal**	Total da Guia	R$ 5.400,00

Instruções
Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar, dentre outras implicações, a não identificação do recolhimento.
Os valores emitidos por este boleto não são passíveis de descontos. Caso o valor apresentado não corresponda ao enquadramento do porte da empresa, providencie a atualização dos dados conforme a RDC 222/2006.

Porte: GRANDE - GRUPO I	Classe:		
Nº Embarcação:	Modalidade:	Número:	Qt. Itens:

Fato Gerador: 4545-GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento

Nome Embarcação:	Bandeira:

Número da Transação: 3403712012

Válido somente com autenticação bancária.

008575

0010

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

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

B Número do Processo Origem

Protocolo (Dia / Mês / Ano)

Formulários (Produto) e Anexos (Apres.)

01 25351382473066902

03

C Dados de Empresa

Detentora

04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro

05 1025685

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)

06

Número de Autorização/Cadastro

07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria

08 05010001 PRODUTOS GINECOLÓGICOS TÓPICOS

Vencimento (Mês / Ano)

09 11/17

Nome do Produto

10 BENZOILMETRONIDAZOL + NISTATI-
NA + CLORETO DE BENZALCÔNIO

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora

11 ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A

Número de Registro

12 1057300089

Nome do Produto

13 COLPISTATIN

0011

008576

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2

Apresentação

A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem

01 25351382473069

Protocolo (Dia / Mês / Ano) 02

Número de apresentações Anexos 21 de

G Importante

As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)

01 143 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO

02

03

04

I Dados do Fabricante

Fabricante

22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número Autorização / Cadastro 23 1025685

Município de Fabricação 24 TOLEDO

U.F. de Fabricação 25 PR

Código do Município 26 27700

J Dados de Apresentação

Número de Registro 27 125680162001 9

28 Destinação do Produto

( ) 1 Institucional ( ) 2 Indust./Profissional

(X) 3 Comercial ( ) 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade 29

( ) 1 Dias ou 24 (X) 2 Meses ( ) 3 Anos

Nome do Produto

30 BENZOILMETRONIDAZOL + NISTATINA + CLORETO DE BENZALCÔNIO

Complemento do Nome ou Marca 31

No. Da Apres. na fórmula 32 001

Apresentação do Produto

33 62,5 MG/G + 250000 UI/G + 12,5 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC VAG

Forma Física / Farmacêutica

34 304034 CREME VAGINAL

Restrição de Uso / Venda

35 13 SOB RETENÃO DE RECEITA

Cuidados de Conservação

36 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C) EM LUGAR SECO, FRESCO E AO ABRIGO DA LUZ

Acondicionamento / Embalagem Primária

37 0086 BISNAGA DE ALUMÍNIO

Embalagem Externa

38 175 CARTUCHO DE CARTOLINA

0012

008577

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2

Apresentação

A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem

01 25351382473069

Protocolo (Dia / Mês / Ano)

02

Número de apresentações Anexos

21 de

G Importante

As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)

01	143 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO	02	
03		04	

I Dados do Fabricante

Fabricante

22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número Autorização / Cadastro

23 1025685

Município de Fabricação

24 TOLEDO

U.F. de Fabricação

25 PR

Código do Município

26 27700

J Dados de Apresentação

Número de Registro

27 125680162002 7

28 Destinação do Produto

( ) 1 Institucional ( ) 2 Indust./Profissional
(X) 3 Comercial ( ) 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade

29 ( ) ( ) 1 Dias ou 24 (X) 2 Meses ( ) ( ) ( ) 3 Anos

Nome do Produto

30 BENZOILMETRONIDAZOL + NISTATINA + CLORETO DE BENZALCÔNIO

Complemento do Nome ou Marca

31

No. Da Apres. na fórmula

32 001

Apresentação do Produto

33 62,5 MG/G + 250000 UI/G + 12,5 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 40 G + 500 APLIC VAG (EMB HOSP)

Forma Física / Farmacêutica

34 304034 CREME VAGINAL

Restrição de Uso / Venda

35 13 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

Cuidados de Conservação

36 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C) EM LUGAR SECO, FRESCO E AO ABRIGO DA LUZ

Acondicionamento / Embalagem Primária

37 0086 BISNAGA DE ALUMÍNIO

Embalagem Externa

38 159 CAIXA DE PAPELÃO COM COLMÉIA

545

Rinaldi

008578

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 ilegível 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 - IVAÍ/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 à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica 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, Módulo 11, Quadra 13, Daia		
Município : Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente (s) : 0722414/15-1, 0722640/15-3, 0722537/15-7 e 0722626/15-8	
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: elixires, 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 10102016041100035

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.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HELMIZOL			
Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	HELMIZOL		
Classe Terapêutica	ANTIPARASITARIOS		
Registro	103700071		
Processo	25000.013839/88		
Vencimento do Registro	08/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	16/10/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1037000710017
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	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 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + CP MED	SUSPENSAO ORAL	2	16/10/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1037000710025
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC BRANCO X 24	COMPRIMIDO SIMPLES	20	16/10/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1037000710207
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • 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	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**
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC BRANCO X 100	COMPRIMIDO SIMPLES	21	16/10/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1037000710215
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

008581

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC BRANCO X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	22	16/10/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1037000710223
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • 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	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	3	16/10/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1037000710033

Ministério da Saúde

Certificado de Boas Práticas

Página 1 de 1: » «

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPEÇÃO	DATA DO PARECER DE CERTIFICAÇÃO
02.281.006/0001-00	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.	Neuland Laboratories Ltd. - Unit II	Plot Nº 92, 93, 94, 257, 258, 259, Ida, Pashamylaram, Isnapur - Patancheru Mandal, Medak District, Telangana - 502 319	Índia	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: ciprofloxacino, cloridrato de ciprofloxacino	1944	25/07/2016	25/07/2018		
02.281.006/0001-00	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda	Rua Manoel Mavignier N.º: 5000, Precabura. Eusébio, 61760-000	Brasil	CBPF	Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno e grande volume (com esterilização terminal).	1661	27/06/2016	27/06/2018		
02.281.006/0001-00	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda	Neuland Laboratories LTD. - UNIT I	347, 473, 474 & 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram Mandal, Bonthapally, Medak District, Andhra Pradesh - 502313	Índia	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ciprofloxacino (etapa de síntese e purificações finais) Observação: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda etapas de síntese química do intermediário cloridrato de ciprofloxacino, realizadas pela seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 249/2005: NEULAND LABORATORIES LIMITED - UNIT II. Plot Nº 92, 93, 94, 257, 258, 259, Ida, Pashamylaram, Isnapur, Patancheru Mandal - Medak District - Andhra Pradesh - 502 319, Índia.	2304	30/06/2014	30/06/2016		
02.281.006/0001-00	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda	Rua Manoel Mavignier N.º: 5000, Precabura, Eusébio	Brasil	CBPF	Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno e grande volume (com esterilização terminal).	2259	26/06/2014	26/06/2016	19/09/2013	05/06/2014
02.281.006/0001-00	Isofarma Industrial Farmaceutica LTDA	Neuland Laboratories Limited - UNIT II	Plot Nº 92, 93, 94, 257, 258, 259, Ida, Pashamylaram, Isnapur, Patancheru Mandal - Medak District - Andhra Pradesh - 502 319	Índia	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: ciprofloxacino (etapa de síntese) Observação: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda outra etapa de produção realizada pela seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 249/2005:Ciprofloxacino (etapas finais de síntese e purificação) - NEULAND LABORATORIES LIMITED - UNIT I (Sy. Nº 347, 473, 474, 490/2, Bonthapally Village, Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - 502 313 - Índia)	1387	22/04/2014	22/04/2016		
02.281.006/0001-00	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.	Rua Manoel Mavignier N.º: 5000, BAIRRO: Precabura - Eusébio	Brasil	CBPF	Injetáveis: Soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Incluindo ainda: Antibióticos não penicilínicos não cefalosporínicos: Soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	301	30/01/2012	29/01/2014	08/08/2011	16/01/2012
02.281.006/0001-00	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.	Rua Manoel Mavignier, 5000, Precabura, Eusébio	Brasil	CBPF	Injetáveis: Soluções parenterais de grande volume (com esterilização final) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final). Incluindo, ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Soluções parenterais de grande volume (com esterilização final) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final).	5601	14/12/2009	13/12/2011	03/08/2009	07/12/2009

NOVA BUSCA

Copyright © 2007 ANVISA. Todos os direitos reservados.

RINALDI
SUA
0085 82

Consultas / Medicamentos / Medicamentos Item 546 - Rinaldi

Detalhe do Produto: metronidazol

Nome da Empresa	ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	02.281.006/0001-00	**Autorização**	1.05.170-8
Nome Comercial	metronidazol		
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS		
Registro	151700021		
Processo	25351.273674/2007-57		
Vencimento do Registro	01/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML + ENV AL	SOLUÇAO INJETAVEL	1	19/01/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1517000210015
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA PLASTICA • Secundária - ENVELOPE DE ALUMINIO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - 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 LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ BOLS FLEX PP TRANS SIST FECH X 100 ML + ENV AL	SOLUÇAO INJETAVEL	2	19/01/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1517000210023
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Rinaldi
619

008585

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

619

008586

Item 619 Rinaldi

Ministério da Saúde

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

Atendimento e Arrecadação Eletrônicos



MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados do Medicamento

Categoria: **Baixo Risco (RDC 199/06)**

Linha de Produção: **Sólido**

Medicamento: **PERMANGANATO DE POTÁSSIO (COMPRIMIDOS DE 100 MG))**

Empresa por Medicamento

Dados da Empresa

Razão Social: **DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA**

CNPJ: **21.759.758/0001-88**

Medicamento

A habilitação relativa a esta linha de produção foi renovada em 21/03/2011 10:23:27, mas a notificação dos medicamentos desta linha permanece cancelada devido ao encerramento da habilitação anterior. Assim, a empresa deverá notificar novamente esse medicamento para que o mesmo apareça válido no sistema e que possa ser reativada sua fabricação.

Nome Comercial: **permanganato de potássio comprimido farmax**

Produção: **Produção Própria**

Data da Notificação: **29/09/2008**

Vencimento da Notificação: **29/09/2013**

Status: **Cancelado por revalidação da empresa**

Dados dos Acondicionamentos

Acondicionamento (primário + secundário): **BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR**

Volume:

Prazo de Validade: **36 meses**

Status: **Cancelado pela ANVISA**

Acondicionamento (primário + secundário): **BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR**

Volume:

Prazo de Validade: **36 meses**

Status: **Cancelado pela ANVISA**

Dados da Empresa

Razão Social: **DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA**

CNPJ: **21.759.758/0001-88**

Medicamento

A habilitação relativa a esta linha de produção foi renovada em 19/03/2014 9:33:00, mas a notificação dos medicamentos desta linha permanece cancelada devido ao encerramento da habilitação anterior. Assim, a empresa deverá notificar novamente esse medicamento para que o mesmo apareça válido no sistema e que possa ser reativada sua fabricação.

Nome Comercial: **Permanganato de Potássio Comprimido Farmax**

Produção: **Produção Própria**

Data da Notificação: **15/04/2011**

Vencimento da Notificação: **15/04/2016**

Status: **Cancelado por revalidação da empresa**

Dados dos Acondicionamentos

Acondicionamento (primário + secundário): **BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE**

Volume: **1 g**

Prazo de Validade: **36 meses**

Status: **Cancelado por revalidação da empresa**

008587

Dados da Empresa

Razão Social: **DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA**

CNPJ: **21.759.758/0001-88**

Medicamento

A habilitação relativa a esta linha de produção foi renovada em 23/03/2016 8:35:40, mas a notificação dos medicamentos desta linha permanece cancelada devido ao encerramento da habilitação anterior. Assim, a empresa deverá notificar novamente esse medicamento para que o mesmo apareça válido no sistema e que possa ser reativada sua fabricação.

Nome Comercial: **Permanganato de Potássio Comprimido Farmax**

Produção: **Produção Própria**

Data da Notificação: **03/04/2014**

Vencimento da Notificação: **03/04/2019**

Status: **Cancelado por revalidação da empresa**

Dados dos Acondicionamentos

Acondicionamento (primário + secundário): **BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE**

Volume: **1 g**

Prazo de Validade: **36 meses**

Status: **Cancelado por revalidação da empresa**

Dados da Empresa

Razão Social: **DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA**

CNPJ: **21.759.758/0001-88**

Medicamento

Nome Comercial: **Permanganato de Potássio Comprimido**

Produção: **Produção Própria**

Data da Notificação: **24/03/2016**

Vencimento da Notificação: **24/03/2021**

Status: **Ativo**

Dados dos Acondicionamentos

Acondicionamento (primário + secundário): **BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE**

Volume: **1 g**

Prazo de Validade: **36 meses**

Status: **Ativo**

24/03/2016 09:35:07

Nova Consulta | Imprimir | Fechar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997
Copyright © 2005 Anvisa

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados

Detalhes da Petição			
Nome da Empresa	MOPH COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ	09.055.466/0001-69	**Autorização**	2047474
Produto	PROTETOR SOLAR FPS 50 DIA A DIA		
Categoria	PROTETOR SOLAR		
Registro	247470033		
Petição	2213683/16-5		
Vencimento do Registro	17/02/2019		

Apresentação	**Tonalidade**	**Forma Física**	**Nº Apr.**	**Data da Publicação**
FRASCO DE PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA	Não se aplica para essa categoria	LOÇAO	1	16/01/2017

Validade do Produto	24 Dias	**Registro**	2474700330011
Embalagem	Primária FRASCO DE PLASTICO + Secundária PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA		
Local de Fabricação	**Razão Social** MOPH COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA **CNPJ** 09.055.466/0001-69 **Tipo de Registro** Nacional **UF** GO **Cidade** APARECIDA DE GOIÂNIA		

Voltar

Via empresa Rinaldi 662

008589

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico
Empresa
(Número de Transação válido apenas para geração de Guia - GVS)

Transação Nº: 238.2394.2016
Data da Transação: 3/8/2016 Data da Retificação:

Página: 1

Dados do Peticionamento
Empresa : **Francefarma Indústria de Cosméticos ltda**
CNPJ : **18575413000160**
Assunto : **7342 -COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e Mercosul - LÍQUIDOS**
Fato Gerador : **39942**
Porte da Empresa: **MICRO**
Valor da Taxa : **R$ 1.920,34**

Relação de Documentos de Instrução
• **Formulário de Petição** • **Via original do Comprovante de pagamento de taxa de fiscalização sanitária (GRU)** • **Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação anterior, se aplicável.** • **Documento emitido pela empresa contendo as seguintes informações:** **(a) Dados cadastrais gerais da empresa solicitante;** **(b) Identificação, endereço e atividades realizadas no estabelecimento objeto de inspeção;** **(c) Informar, se existente, os processos/serviços terceirizados da empresa.**

Fundamentação Legal
• Lei 9782/99, RDC 222/06, RDC 76/2008
Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Presencial
UNIAP Recebido em: 23/08/2016
201608230125PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

01
2

008590

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados Item 662

Detalhes do Produto Rinaldi

Nome da Empresa	Francefarma Indústria de Cosméticos ltda		
CNPJ	18.575.413/0001-60	**Autorização**	2078309
Produto	SKIN BODY PROTETOR SOLAR FPS 50		
Categoria	PROTETOR SOLAR - GRAU 2		
Processo	25351.946645/2016-59		
Vencimento do Registro	18/07/2021		
Publicação do Registro	18/07/2016		

	Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q	1	FRASCO DE PLASTICO - Primária	278300011.001-7	Não se aplica para essa categoria
Q	2	FRASCO DE PLASTICO - Primária	278300011.002-5	Não se aplica para essa categoria
Q	3	BISNAGA DE PLASTICO - Primária	278300011.003-3	Não se aplica para essa categoria
Q	4	BISNAGA DE PLASTICO - Primária	278300011.004-1	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Q 2213333/16-0	01/03/2017	24286042016	230 - Modificação de Fórmula de Produto Grau 2	Publicado deferimento

Voltar

704

Rinaldi

008591

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, § 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 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 México, S.A. de C.V.	
Endereço: Acueducto del Alto Lerma, No. 2 - Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 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: Biofar 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 Agrofarma 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.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016110700060

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

008592

704 Item 704 Rinaldi

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALEX ISTAR SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA

Nome da Empresa	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA		
CNPJ	01.571.702/0001-98	**Autorização**	1.00.311-3
Nome Comercial	HALEX ISTAR SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA		
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS		
Registro	103110124		
Processo	25000.003180/79		
Vencimento do Registro	01/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
(50,0 + 9,0) MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	11/01/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1031101240071
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA		
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
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**
(50,0 + 9,0) MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	11/01/1980
Validade	24 meses	**Registro**	1031101240088
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA		

708

Rinaldi

008593

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.	

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.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016092600038

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 / Medicamentos Item 708 Rinaldi

Detalhe do Produto: SOLUCAO DE GLICOSE			
Nome da Empresa	EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	01.784.792/0001-03	**Autorização**	1.01.772-2
Nome Comercial	SOLUCAO DE GLICOSE		
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL		
Registro	117720004		
Processo	25000.006763/92-31		
Vencimento do Registro	09/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	13	27/08/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1177200040138
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - 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 LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	14	27/08/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1177200040146
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	21	27/08/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1177200040219
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	22	27/08/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1177200040227
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

n08596

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	23	27/08/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1177200040235
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	24	27/08/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1177200040243
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

710

Rinaldi

008597

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: Índia	
Empresa solicitante: Instituto Biochímico 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 Cangeri Ltda.		CNPJ: 92.751.965/0001-34
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90230-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3		Expediente(s): 0462832/12-2
Linha(s): Líquidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

Item 710

Rinaldi

Detalhe do Produto: SULFAZINA

Nome da Empresa	THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA		
CNPJ	06.597.801/0001-62	**Autorização**	1.00.963-6
Nome Comercial	SULFAZINA		
Classe Terapêutica	SULFAS		
Registro	109630033		
Processo	25991.000281/81		
Vencimento do Registro	02/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM CT ENV KRAFT X 250	COMPRIMIDO SIMPLES	3	05/04/2001
Validade	36 meses	**Registro**	1096300330030
Princípio Ativo	SULFADIAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - 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 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**
500 MG COM CT ENV KRAFT X 100	COMPRIMIDO SIMPLES	4	05/04/2001
Validade	36 meses	**Registro**	1096300330049
Princípio Ativo	SULFADIAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - 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 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**
500 MG COM CX ENV KRAFT X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	05/04/2001
Validade	36 meses	**Registro**	1096300330057
Princípio Ativo	SULFADIAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - 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 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**
500 MG COM CX ENV KRAFT X 1000 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	05/04/2001

JNOVAMED

14- 354- 379- 508

008600

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

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

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

INOVAMED
508 008601

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : LORATAMED

Nome da Empresa:	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ:	02.814.497/0001-07	**Autorização:**	1043810
Nome Comercial:	LORATAMED		
Princípio Ativo:	LORATADINA		
Categoria:	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS		
Registro:	143810041		
Processo:	25000.030048/97-05		
Vencimento do Registro:	12/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML	XAROPE	1	01/11/1999
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410012
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12	COMPRIMIDO SIMPLES	2	23/04/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410020
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML	XAROPE	3	28/11/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410039
Embalagem:	FRASCO DE PET AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1MG/ML XPE CX PAPELAO 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB MULT)	XAROPE	4	05/10/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410047
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

008602

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML XPE CX PAPELAO 50 FR PET AMB X 100 ML (EMB MULT)	XAROPE	5	05/10/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410055
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6	COMPRIMIDO SIMPLES	6	24/10/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410063
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	09/04/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410071
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	09/04/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410081
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

JNOVAMED 014 008603

Detalhe do Produto: ACICLOMED

Nome da Empresa	CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Nome Comercial	ACICLOMED		
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)		
Registro	143810023		
Processo	25000.029625/97-71		
Vencimento do Registro	03/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/G CREM DERM CT BG X 10 G	CREME DERMATOLOGICO	1	07/05/2001

Validade	36 meses	**Registro**	1438100230014
Princípio Ativo	ACICLOVIR		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 5G	CREME DERMATOLOGICO	2	07/05/2001

Validade	36 meses	**Registro**	1438100230022
Princípio Ativo	ACICLOVIR		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

008604

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 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**
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	3	07/05/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1438100230030
Princípio Ativo	ACICLOVIR		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25	COMPRIMIDO SIMPLES	4	07/05/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1438100230049

008605

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	5	07/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1438100230057

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

008606

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	6	07/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1438100230065
Princípio Ativo	ACICLOVIR		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	07/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1438100230073
Princípio Ativo	ACICLOVIR		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

008607

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	07/05/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1438100230081
Princípio Ativo	ACICLOVIR		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

JNOVAMED 354 008608

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : ENALAMED

Nome da Empresa:	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ:	02.814.497/0001-07	**Autorização:**	1043810
Nome Comercial:	ENALAMED		
Categoria:	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro:	143810058		
Processo:	25351.027893/00-09		
Vencimento do Registro:	03/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT STRIP AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	21/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100580041
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT STRIP AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	5	21/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100580058
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT STRIP AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	21/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100580066
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

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

008609

5 MG COM CT STRIP AL X 900 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	21/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100580074
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT STRIP AL X 900 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	21/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100580082
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT STRIP AL X 900 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	21/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100580090
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	10	21/03/2001
Validade:	18 meses	**Registro:**	1438100580104
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 900 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	21/03/2001
Validade:	18 meses	**Registro:**	1438100580112
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da	[sem dados cadastrados]		

008610

Apresentação:	
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	12	21/03/2001
Validade:	18 meses	**Registro:**	1438100580120
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 900 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	21/03/2001
Validade:	18 meses	**Registro:**	1438100580139
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	14	21/03/2001
Validade:	18 meses	**Registro:**	1438100580147
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 900 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	15	21/03/2001
Validade:	18 meses	**Registro:**	1438100580155
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL		

008611

	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT STRIP AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	16	21/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100580163
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	17	21/03/2001
Validade:	18 meses	**Registro:**	1438100580171
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STRIP AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	18	21/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100580181
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	19	21/03/2001
Validade:	18 meses	**Registro:**	1438100580198
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

008612

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STRIP AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	20	21/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100580201
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	21	21/03/2001
Validade:	18 meses	**Registro:**	1438100580211
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT STRIP X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	22	21/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100580228
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	23	21/03/2001
Validade:	18 meses	**Registro:**	1438100580236
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STRIP AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	24	21/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100580244
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		

0008613

Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	25	21/03/2001
Validade:	18 meses	**Registro:**	1438100580252
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT STRIP AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	26	21/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100580260
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	27	21/03/2001
Validade:	18 meses	**Registro:**	1438100580279
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	21/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100580015
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

008614

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	21/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100580023
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
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
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	21/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100580031
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

JNDiamed
379 008615

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : GINKOMED

Nome da Empresa:	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ:	02.814.497/0001-07	**Autorização:**	1043810
Nome Comercial:	GINKOMED		
Princípio Ativo:	GINKGO BILOBA L.		
Categoria:	FITOTERAPICO SIMPLES		
Registro:	143810067		
Processo:	25351.004799/02-35		
Vencimento do Registro:	04/2017		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM REV CT 5 BL AL PLAS INC X 6	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	11/04/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100670014
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
80 MG COM REV CT 5 BL AL PLAS INC X 4	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	11/04/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100670022
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
120 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	11/04/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100670030
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
80 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	22/07/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100670049
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - 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**

008616

			Publicação
40 MG COM REV CT STRIP AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	02/07/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100670057
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
80 MG COM REV CT STRIP AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	02/07/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100670065
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - 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**
80 MG COM REV CT STRIP AL X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	02/07/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100670073
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

INOVAMED
37-93-207-
255-
008617

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 Mèxico, 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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016121900036

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

INDEFERIDO 037 008618

Detalhe do Produto : ALBEL

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	**Autoriza??o:**	1054232
Nome Comercial:	ALBEL		
Categoria:	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL		
Registro:	154230044		
Processo:	25351.017583/2003-18		
Vencimento do Registro:	08/2019		

Apresenta??o	Forma F?sica	N? Apres.	Data de Publica??o
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	3	10/08/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300440033
Princ?pio Ativo:	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresenta??o:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Prim?ria CARTUCHO DE CARTOLINA - Secund?ria		
Local de Fabrica??o:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresenta??o	Forma F?sica	N? Apres.	Data de Publica??o
400 MG COM MAST CT 500 BL AL PLAS INC X 1 (EMB. HOSP)	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	4	10/08/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300440041
Princ?pio Ativo:	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresenta??o:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Prim?ria CARTUCHO DE CARTOLINA - Secund?ria		
Local de Fabrica??o:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresenta??o	Forma F?sica	N? Apres.	Data de Publica??o
40 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 10 ML	SUSPENSAO ORAL	5	10/08/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300440052
Princ?pio Ativo:	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresenta??o:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Prim?ria CARTUCHO DE CARTOLINA - Secund?ria		
Local de Fabrica??o:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresenta??o	Forma F?sica	N? Apres.	Data de Publica??

008619

			o
40 MG/ML SUS CX 60 FR PLAS AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	6	10/08/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300440063
Princ?pio Ativo:	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresenta??o:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Prim?ria CARTUCHO DE CARTOLINA - Secund?ria		
Local de Fabrica??o:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresenta??o ATIVA	Forma F?sica	N? Apres.	Data de Publica??o
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 3	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	7	10/08/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300440076
Princ?pio Ativo:	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresenta??o:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Prim?ria CARTUCHO DE CARTOLINA - Secund?ria		
Local de Fabrica??o:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresenta??o ATIVA	Forma F?sica	N? Apres.	Data de Publica??o
40 MG/ML SUS CX 50 FR PLAS AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	8	10/08/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300440084
Princ?pio Ativo:	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresenta??o:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Prim?ria CARTUCHO DE CARTOLINA - Secund?ria		
Local de Fabrica??o:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresenta??o [*** INATIVA ***]	Forma F?sica	N? Apres.	Data de Publica??o
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2	COMPRIMIDO SIMPLES	1	10/08/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300440017
Princ?pio Ativo:	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresenta??o:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Prim?ria CARTUCHO DE CARTOLINA - Secund?ria		
Local de Fabrica??o:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresenta??o [*** INATIVA ***]	Forma F?sica	N? Apres.	Data de Publica??o
200 MG COM CT 250 BL AL PLAS INC X 2 (EMB. HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	10/08/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300440025
Princ?pio Ativo:	ALBENDAZOL		

008620

Complemento Diferencial da Apresenta??o:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Prim?ria CARTUCHO DE CARTOLINA - Secund?ria
Local de Fabrica??o:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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

JNOUAMED 0931008621

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : BESILAPIN

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	**Autorização:**	1054232
Nome Comercial:	BESILAPIN		
Classe Terapêutica:	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES		
Registro:	154230243		
Processo:	25351.210913/2016-59 **Proc. Anterior :** 25351.448867/2011-30		
Vencimento do Registro:	09/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	26/09/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302430019
Princípio Ativo:	BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
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 CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	26/09/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302430027
Princípio Ativo:	BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		

0108622

Restrição de uso:	Adulto
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 CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	3	26/09/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302430035
Princípio Ativo:	BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	26/09/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302430043
Princípio Ativo:	BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
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**

008623

10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	26/09/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302430051
Princípio Ativo:	BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	26/09/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302430061
Princípio Ativo:	BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	7	26/09/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	15423024300078
Princípio Ativo:	BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

008624

Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	26/09/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302430086
Princípio Ativo:	BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
Destinação:	Institucional		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

JNC/SAMED
207 008625

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : ZILEPAM

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	**Autorização:**	1054232
Nome Comercial:	ZILEPAM		
Categoria:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	154230175		
Processo:	25351.735030/2009-25		
Vencimento do Registro:	07/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	1	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750011
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	7	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750079
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2,5 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	8	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750087
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PET AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

008626

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	9	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750095
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PET AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	10	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750109
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	11	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750117
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	12	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750125
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	13	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750133

008627

Princípio Ativo:	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	14	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750141
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	15	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750151
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	16	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750168
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	17	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750176
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

0108628

	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	18	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750184
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	19	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750192
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	20	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750206
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	21	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301750214
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais		

008629

	[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

JNDUAMED
255 008630

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE TANSULOSINA

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	**Autorização:**	1054232
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Classe Terapêutica:	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO		
Registro:	154230182		
Processo:	25351.687945/2010-12		
Vencimento do Registro:	01/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	1	09/01/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301820018
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	2	09/01/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301820026
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

008631

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	3	09/01/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301820034
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	4	09/01/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301820042
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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		

008632

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	5	09/01/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301820050
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB HOSP)	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	6	09/01/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301820069
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	7	09/01/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301820077
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

0008633

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

JNOJAMED

165 - 166 - 008634

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: Alcandro 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 da sua publicação.

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

JOSE 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 - Jd. Arpoador		
MUNICÍPIO: São Paulo	UF: SP	CEP: 05566-000
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 cefalosporínicos; 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, 0756263/15-2, 0756276/15-4 e 0756285/15-3	
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-carbocisteina, 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:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041100036

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

JNovamed
165 008635

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : FAZOLON

Nome da Empresa:	BLAU FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ:	58.430.828/0001-60	**Autorização:**	1016377
Nome Comercial:	FAZOLON		
Categoria:	CEFALOSPORINAS		
Registro:	116370093		
Processo:	25351.330313/2013-47 **Proc. Anterior :** 25351.382362/2011-35		
Vencimento do Registro:	06/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000 MG PO INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 10 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	1	05/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700930019
Princípio Ativo:	CEFAZOLINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000 MG PO INJ CX 50 FA VD INC + 50 AMP DIL X 10 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	2	05/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700930027
Princípio Ativo:	CEFAZOLINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000 MG PO INJ CX 20 FA VD INC + 20 AMP DIL X 10 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	3	05/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700930035
Princípio Ativo:	CEFAZOLINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

0008636

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG PO INJ CX 20 FA VD INC + 20 AMP DIL PLAS X 10 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	4	05/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700930043
Princípio Ativo:	CEFAZOLINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG PO INJ CX 20 FA VD INC	PO INJETAVEL	5	05/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700930051
Princípio Ativo:	CEFAZOLINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG PO INJ CX 50 FA VD INC	PO INJETAVEL	6	05/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700930061
Princípio Ativo:	CEFAZOLINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD INC	PO INJETAVEL	7	05/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700930078
Princípio Ativo:	CEFAZOLINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

008637

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

JNOSMED 165 008638

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : TRIAXTON

Nome da Empresa:	BLAU FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ:	58.430.828/0001-60	**Autorização:**	1016377
Nome Comercial:	TRIAXTON		
Categoria:	CEFALOSPORINAS		
Registro:	116370101		
Processo:	25351.323709/2013-30 **Proc. Anterior :** 25351.382380/2011-11		
Vencimento do Registro:	01/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000MG PO INJ CT FA VD INC TIPO III + DIL AMP VD INC X 10ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	1	12/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163701010010
Princípio Ativo:	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000MG PO INJ CX 20 FA VD INC TIPO III + 20 DIL AMP VD INC X 10ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	2	12/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163701010029
Princípio Ativo:	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000MG PO INJ CX 20 FA VD INC TIPO III + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	3	12/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163701010037
Princípio Ativo:	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

008639

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1000MG PO INJ CX 20 FA VD INC TIPO III (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	4	12/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163701010045
Princípio Ativo:	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1000MG PO INJ CX 50 FA VD INC TIPO III (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	5	12/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163701010053
Princípio Ativo:	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1000MG PO INJ CX 100 FA VD INC TIPO III (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	6	12/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163701010061
Princípio Ativo:	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1000MG PO INJ CT FA VD INC TIPO I + DIL AMP VD INC X 10ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	7	12/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163701010071
Princípio Ativo:	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1000MG PO INJ CX 20 FA VD INC TIPO I +	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	8	12/08/2013

n08640

20 DIL AMP VD INC X 10ML (EMB HOSP)			
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163701010088
Princípio Ativo:	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000MG PO INJ CX 20 FA VD INC TIPO I + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	9	12/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163701010096
Princípio Ativo:	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000MG PO INJ CX 20 FA VD INC TIPO I (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	10	12/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163701010101
Princípio Ativo:	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000MG PO INJ CX 50 FA VD INC TIPO I (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	11	12/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163701010118
Princípio Ativo:	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000MG PO INJ CX 100 FA VD INC TIPO I (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	12	12/08/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163701010126
Princípio Ativo:	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA		

008641

Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

JNOS AMCD
297 -
008642

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 Fabricante: Andramed GmbH	
Endereço: Schiesswiesienstr. 18, D-72766, Reutlingen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bioassist Comercial Ltda.	CNPJ: 40.334.484/0001-20
Autorização de Funcionamento nº: 1.02104-1	
Expediente nº: 0402657/14-8	
Motivo: Descumprimento dos itens 2.2.3; 2.3.1; 2.3.2; 2.3.3; 2.5.3; 3.1.2; 3.1.6; 3.3.1; 5.1.1; 5.1.3.1; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.3.4; 5.2.2.2; 5.3.1; 5.3.4; 5.5.1; 5.6; 6.1.2; 6.2; 6.2.1; 6.4.1; 6.5.1; 6.5.2; 7.1.1.1; 7.1.1.2; 7.1.1.3; 7.1.1.4; 7.1.1.5; 7.1.1.6 e 7.1.1.7 da Resolução RDC 16/2013, conforme descrito no relatório de inspeção de 12/06/2015.	

Empresa Fabricante: Andramed GmbH	
Endereço: Schiesswiesienstr. 18, D-72766, Reutlingen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda.	CNPJ: 05.638.301/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 8.02029-1	
Expediente nº: 0306049/12-7	
Motivo: Descumprimento dos itens 2.2.3; 2.3.1; 2.3.2; 2.3.3; 2.5.3; 3.1.2; 3.1.6; 3.3.1; 5.1.1; 5.1.3.1; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.3.4; 5.2.2.2; 5.3.1; 5.3.4; 5.5.1; 5.6; 6.1.2; 6.2; 6.2.1; 6.4.1; 6.5.1; 6.5.2; 7.1.1.1; 7.1.1.2; 7.1.1.3; 7.1.1.4; 7.1.1.5; 7.1.1.6 e 7.1.1.7 da Resolução RDC 16/2013, conforme descrito no relatório de inspeção de 12/06/2015.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.064, DE 16 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: Ativus Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 64.088.172/0003-03
Endereço: Rua Fonte Mécia		
N.º: 2050	Bairro: São Pedro	CEP: 13270-000
Município: Valinhos		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01861-1		
Autorização Especial nº: 1.21240-9		
Expediente(s) nº: 0225533/13-2; 0097709/12-8; 0097726/12-8; 0097720/12-9		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa: Balder Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 08.100.015/0001-33
Endereço: Avenida Três		
N.º: 541	Bairro: Parque Industrial Norte	CEP: 33200-000
Município: Vespasiano		UF: MG
Autorização de Funcionamento nº: 1.08592-5		
Expediente(s) nº: 0771855/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: géis, pomadas e cremes. Semissólidos não estéreis hormonais: géis, pomadas e cremes.		

Empresa Fabricante: Johnson & Johnson Inc.		
Endereço: 890 Woodlawn Road West, Guelph, ON		
País: Canada		
Empresa Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento nº: 1.01236-1		
Expediente(s) nº: 0003442/15-8		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa: Linde Gases Ltda.		CNPJ: 60.619.202/0035-97
Endereço: Rua Eduardo Sprada		
N.º: 6430	Bairro: Cidade Industrial	CEP: 81.290-110
Município: Curitiba		UF: PR
Autorização de Funcionamento nº: 2.20000-5		
Expediente(s) nº: 0996150/14-0		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG		
Endereço: Lohmannstrasse 2, 56626, Andernach		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento nº: 1.02361-9		Autorização Especial nº: 1.20456-1
Expediente(s) nº: 0033026/15-4		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: adesivos (formulação e embalagem primária).		

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG		
Endereço: Lohmannstrasse 2, 56626, Andernach		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A		CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento nº: 1.02214-1		Autorização Especial nº: 1.20612-8
Expediente(s) nº: 1039780/14-9		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: adesivos.		

Empresa Fabricante: Merck KGaA & CO Werek Spittal		
Endereço: Hösslgasse 20, A-9800 Spittal/Drau		
País: Áustria		
Empresa solicitante: Merck S.A.		CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento nº: 1.00089-8		
Expediente(s) nº: 1153343/14-9		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: cremes.		

Empresa Fabricante: Merckle GmbH		
Endereço: Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento nº: 1.05573-1		
Expediente(s) nº: 0001129/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Novartis Vaccines e Diagnostics GmbH		
Endereço: Emil-Von-Behring-Strasse 76, 35041, Marburg		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Fundação Ezequiel Dias - FUNED		CNPJ: 17.503.475/0001-01
Autorização de Funcionamento nº: 1.01209-9		
Expediente(s) nº: 0050251/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados (granel).		

Empresa Fabricante: Organon (Ireland) Limited		
Endereço: Drynam Road, Swords, Co., Dublin		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0		
Expediente(s) nº: 1123861/14-5		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos e anéis (embalagem secundária).		

Empresa Fabricante: Organon (Ireland) Limited		
Endereço: Drynam Road, Swords, Co., Dublin		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento nº: 1.05573-1		
Expediente(s) nº: 0061658/15-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Panacea Biotec Limited		
Endereço: Village Malpur, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205		
País: Índia		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento nº: 1.02361-9		
Expediente(s) nº: 0057429/15-5		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas.		

Empresa Fabricante: Pfizer Italia S.R.L.		
Endereço: Località Marino Del Tronto - 63100, Ascoli Piceno		
País: Itália		
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: 0002533/15-0		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.065, DE 16 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 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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015072000117

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.

INOVAMED 297 008643

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DEXADOR			
Nome da Empresa	ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	64.088.172/0001-41	**Autorização**	1.01.861-1
Nome Comercial	DEXADOR		
Classe Terapêutica	VITAMINAS OU MINERAIS ASSOCIADOS A OUTROS FARMACOS		
Registro	118610010		
Processo	25992.004821/64		
Vencimento do Registro	03/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5000 MCG SOL INJ CT 3 AMP A VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD INC X 1 ML	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	1	29/06/2001
Validade	36 meses	**Registro**	1186100100017
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CLORIDRATO DE TIAMINA CIANOCOBALAMINA FOSFATO DE DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ativus farmacêutica ltda - VALINHOS - 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 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 SOL INJ CT 50 AMP A VD AMB X 2 ML + 50 AMP B VD INC X 1 ML	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	2	29/06/2001
Validade	36 meses	**Registro**	1186100100025

008644

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CLORIDRATO DE TIAMINA CIANOCOBALAMINA FOSFATO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* 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 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 SOL INJ CT AMP A VD AMB X 2 ML + AMP B VD INC X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	29/06/2001
Validade	36 meses	**Registro**	1186100100033
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CLORIDRATO DE TIAMINA CIANOCOBALAMINA FOSFATO DE DEXAMETASONA ÁGUA DE AMÊNDOA AMARGA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ativus farmacêutica ltda - VALINHOS - 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 E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

008645

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 50 AMP VD AMBAR X 20 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	29/06/2001
Validade	36 meses	**Registro**	1186100100041
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* 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 E UMIDADE		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
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**
5/100/100/0,5 MG COM REV CT 5 ENV AL + POLIET X 4	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	29/06/2001
Validade	36 meses	**Registro**	1186100100057
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

IFA único	Não
Conservação	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**
5/100/100/0,5 MG COM REV CT ENV AL + POLIET X 4	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	29/06/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1186100100065
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	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**
5/100/100/0,5 MG COM REV CT ENV AL + POLIET X 8	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	29/06/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1186100100073
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

008647

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* 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**
5 MG + 100 MG + 100 MG +0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	29/06/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1186100100081
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA MONONITRATO DE TIAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ativus farmacêutica ltda - VALINHOS - 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**

0108648

5 MG + 100 MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	29/06/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1186100100091
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA MONONITRATO DE TIAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ativus farmacêutica ltda - VALINHOS - 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**
5 MG + 100 MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	29/06/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1186100100103
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA MONONITRATO DE TIAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ativus farmacêutica ltda - VALINHOS - 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**

Voltar

Ministério da Saúde

Certificado de Boas Práticas

Página 1 de 1: » 1

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPEÇÃO	DATA DO PARECER DE CERTIFICAÇÃO
04.099.395/0001-82	Santisa Laboratório Farmacêutico S/A	Santisa Laboratório Farmacêutico S/A	Rua Monsenhor Claro, N° 6-90 - Centro	Bauru	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.	1654	27/06/2016	27/06/2018		
04.099.395/0001-82	Santisa Laboratório Farmacêutico S/A	Santisa Laboratório Farmacêutico S/A	Rua Monsenhor Claro N.°: 6-90, Centro, Bauru	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos. Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	2259	26/06/2014	26/06/2016	17/04/2014	09/06/2014
04.099.395/0001-82	Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.	Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.	Rua Monsenhor Claro, 6-90, Centro, Bauru	Brasil	CBPF	Sólidos: Comprimidos. Líquidos: Soluções, suspensões e xaropes. Incluindo ainda: Produtos sujeitos a controle especial: Comprimidos	2363	24/05/2010	23/05/2012	10/09/2008	25/08/2009
04.099.395/0001-82	Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.	Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.	Rua Monsenhor Claro, 6-90, Centro, Bauru	Brasil	CBPF	Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final). Incluindo, ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final). Produtos sujeitos a controle especial: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final).	3794	31/08/2009	30/08/2011	10/09/2008	25/08/2009

NOVA BUSCA

0086501

306
3 JUNHO

JNOVAMED 306

008651

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : SANTIAZEPAM

Nome da Empresa:	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A		
CNPJ:	04.099.395/0001-82	**Autorização:**	1001862
Nome Comercial:	SANTIAZEPAM		
Categoria:	ANSIOLITICOS SIMPLES		
Registro:	101860019		
Processo:	25001.004147/85		
Vencimento do Registro:	05/2018		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	31/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190011
Princípio Ativo:	DIAZEPAM		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT SACO PLAS X 1000	COMPRIMIDO SIMPLES	2	31/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190021
Princípio Ativo:	DIAZEPAM		
Embalagem:	SACO PLASTICO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT SACO PLAS X 1000	COMPRIMIDO SIMPLES	3	31/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190038
Princípio Ativo:	DIAZEPAM		
Embalagem:	SACO PLASTICO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	31/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190046
Princípio Ativo:	DIAZEPAM		

008652

Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	31/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190054
Princípio Ativo:	DIAZEPAM		
Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX ENV AL POLIET X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	31/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190062
Princípio Ativo:	DIAZEPAM		
Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	31/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190070
Princípio Ativo:	DIAZEPAM		
Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	31/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190089
Princípio Ativo:	DIAZEPAM		
Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	9	31/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190097

008653

Princípio Ativo:	DIAZEPAM
Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX ENV AL POLIET X 1.000 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	31/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190100
Princípio Ativo:	DIAZEPAM		
Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1.000 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	31/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190119
Princípio Ativo:	DIAZEPAM		
Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 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

JNOVAMED
320
008654

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 nº 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, Nº. 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, 3320 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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016101700045

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

JNOSAMED
329
008655

Detalhe do Produto : Digoxina

Nome da Empresa:	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ:	02.501.297/0001-02	**Autorização:**	1041075
Nome Comercial:	Digoxina		
Princípio Ativo:	DIGOXINA		
Categoria:	GLICOSIDEOS CARDIACOS		
Registro:	141070059		
Processo:	25351.066435/2006-61		
Vencimento do Registro:	08/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	20/08/2007
Validade:	24 meses	**Registro:**	1410700590011
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,25 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	20/08/2007
Validade:	24 meses	**Registro:**	1410700590021
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

JNOGAMED
470 - 471 - 557
607 - 750
008656

ISSN 1677-7042

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional
Em circulação desde 1º de outubro de 1862
Suplemento ao Nº 166
Brasília - DF, segunda-feira, 31 de agosto de 2015
SEÇÃO 1

Sumário

PÁGINA
Ministério da Saúde 1

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.414, DE 28 DE AGOSTO 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 Nº31, 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 Nº29 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 839, de 7 de março de 2014, no Diário Oficial da União nº 46, de 10 de março de 2014, Seção I, página 38 e suplemento da Seção 1, páginas 23 e 24, conforme expediente 0157268/15-7.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 47.100.862/0001-50
Endereço: Rua Aníbal dos Anjos Carvalho		
N.º: 212	Bairro: VL. Santa Maria	CEP: 04810-050
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3		
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos (granel), comprimidos revestidos (granel) e pós (granel). Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquido não estéreis: emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes . Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (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 incisos I, II e X do art. 11, ao § 3º do art. 12, ao § 1º do art. 87, aos §§ 1º e 2º do art. 132, ao § 1º do art. 268 e em relação aos artigos 25, 61, 88, 107, 124, 129, 132, 169, 201, 203, 206, 212, 250, 307, 315, 317, 327, 334, 338, 403, 411, 468, 480, 484, 508, 509, 514, 529, 567, 579 e 585.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.415, DE 28 DE AGOSTO 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 Nº31, 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 Nº29 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: Abbvie Inc.		
Endereço: 1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois, 60064-400		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento nº: 1.09860-7		
Expediente(s) nº: 0261632/14-7		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Astellas Ireland CO. LTD.		
Endereço: Killorglin Co. Kerry		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento nº: 1.07717-1		
Expediente(s) nº: 1079543/14-0 e 0465711/15-0		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas.		

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG		
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Viena		
País: Áustria		
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.		CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento nº: 1.01260-3		
Expediente(s) nº: 0081648/15-5		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: teriparatida (purificação).		

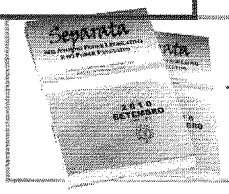
Empresa: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 46.179.008/0003-20
Endereço: Rua Olegário Cunha Lobo		
N.º: 25	Bairro: Atibaia Jardim	CEP: 12942-730
Município: Atibaia		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00038-1		
Expediente(s) nº: 0652993/15-3; 0652906/15-2; 0652966/15-6		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções, suspensões, xampus e xaropes.		

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS

Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 02 a 28	R$ 0,30	R$ 1,80
de 32 a 76	R$ 0,50	R$ 2,00
de 80 a 156	R$ 1,10	R$ 2,60
de 160 a 250	R$ 1,50	R$ 3,00
de 254 a 500	R$ 3,00	R$ 4,50

- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R$ 0,0107



Separatas
Periódico de conteúdos extraídos do Diário Oficial da União
Atos do Poder Legislativo e do Poder Executivo
Informações e Vendas pelo telefone
0800 725 6787

JNOVAMED

n086556-B

Empresa Fabricante: Cadila Healthcare Limited	
Endereço: Plot nº417, 419 e 420, Sarkhej Bavla National Highway nº BA, Village- Moraiya, Tal-Sanand - Ahmedabad.	
País: Índia	
Empresa Importadora: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.254.971/0001-81
Autorização de Funcionamento nº: 1.05651-0	
Autorização Especial nº: 1.21351-2	
Expediente(s) nº: 0088794/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas.	

Empresa Fabricante: Facta Farmaceutici S.P.A	
Endereço: Nucleo Industriale S. Atto (Loc. S. Nicolo' A Tordino), 64100, Teramo (TE)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento nº: 1.01618-1	
Expediente(s) nº: 0091621/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Famy Care Ltd.	
Endereço: Plot No. 20 & 21, Pharmez, The Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej - Bavla N.H. nº. 8A - Near Village Matoda, Ahmedabad	
País: India	
Empresa solicitante: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.060.549/0001-05
Autorização de Funcionamento nº: 1.06493-1	
Expediente(s) nº: 0151649/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: IBSA - Institut Biochimique S.A.	
Endereço: Via Cantonale Zona Serta, CH-6814 - Lamone	
País: Suíça	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento nº: 1.02361-9	
Expediente(s) nº: 0193749/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Janssen Biotech, Inc.	
Endereço: 200 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento nº: 1.01236-1	
Expediente(s) nº: 0176343/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: infliximabe.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0	
Expediente(s) nº: 0619686/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis carbapenêmicos (granel): pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis S.P.A.	
Endereço: Strada Statale 17, Km 22 - 67019, Scoppito	
País: Itália	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0008-23
Autorização de Funcionamento nº:1.01300-3	
Expediente(s) nº: 0000437/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos.	

Empresa Fabricante: Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg	
Endereço: Lehnitzstrasse 70-98, 16515, Oranienburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.00639-8	
Expediente(s) nº: 0031791/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados revestidos.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085, Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.07333-4	
Expediente(s) nº: 1154730/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (envase).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.417, DE 28 DE AGOSTO 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 Nº31, 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 Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder 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: DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
ENDEREÇO: AVENIDA ROLF WIEST, 333 SALA 157 E 158
BAIRRO: BOM RETIRO CEP: 8922305 - JOINVILLE/SC
CNPJ: 92.665.611/0286-91
PROCESSO: 25351.490856/2015-00 AUTORIZ/MS: 7.40943.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: m a c silva drogaria me
ENDEREÇO: rua santa emilia, nº 12
BAIRRO: peleve CEP: 57260000 - LIMOEIRO DE ANADIA/AL
CNPJ: 04.765.853/0002-56
PROCESSO: 25351.481287/2015-01 AUTORIZ/MS: 7.40882.4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS-
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: MCD - DROGARIA LTDA
ENDEREÇO: AV.DEPUTADO ULISSES GUIMARAES N 589

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
CASA CIVIL
IMPRENSA NACIONAL
DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
SEÇÃO 1
Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2
Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3
Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais
A Imprensa Nacional não possui representantes autorizados para a comercialização de assinaturas impressas e eletrônicas
http://www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00
Fone: 0800 725 6787

DILMA VANA ROUSSEFF
Presidenta da República
ALOIZIO MERCADANTE OLIVA
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil
FERNANDO TOLENTINO DE SOUSA VIEIRA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação
ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador de Editoração e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais
BERGMANN RODRIGUES TELES
Coordenador de Produção Substituto

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015083100002

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

ANNEXURE-1

008657

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) 3244-5444
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: 403718111614344908l2-1; Data: 18/11/2016 14:34:55
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEG13027-J4ZR; Valor Total do Ato: R$ 3,76
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto de Miranda Cavalcanti
Titular

Food & Drugs Control

BLOCK NO. 8, 1ST FLOOR, Dr. JIVI

GANDHINAGAR, GUJARAT STA

Certificate No. : **S-GMP/1505564**

G.M.P. CERTIFICATE

This is to certify that M/s. CADILA HEALTHCARE LIMITED, SURVEY NO. 417, 419, 420 , SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY NO. 8 A VILLAGE- MORAIYA, TAL - SANAND - 382 210, Dist -AHMEDABAD is holding valid drug manufacturing licenses in Form No. 25, 28 & 28D *bearing No.* G/1486,G/1081 & G/VAC-1 *respectively issued by this administration under the provisions of Drugs & Cosmetics Act 1940 & Rules there under. Under the said licenses the firm is permitted to manufacture & sell drugs covered under the following categories.*

Dosage Form (s)	*Category (ies)*
Tablet (Coated & Uncoated), Capsule(Hard & Soft Gelatin), Parenteral [SVP & Lyophilized (Vial and Ampoules)], Metered Dose Inhaler (Aerosols) , External Preparation (Transdermal Patches, Nasal Spray) & Vaccine & r-DNA	**General**

The firm has employed competent technical staff to undertake manufacturing & testing of the permitted drugs. They are following GOOD MANUFACTURING PRACTICES in manufacturing and testing as laid down under the REVISED SCHEDULE-M of Drugs & Cosmetics Act 1940 & Rules There under.

The manufacturing plant is subjected to inspection at suitable intervals by competent authority.

This certificate is valid from Dt : 08/05/2015 *to* 07/05/2017.

COMMISSIONER, FOOD & DRUGS CONTROL ADMINISTRATION GANDHINAGAR GUJARAT STATE

(Dr. H.G. KOSHIA)
Commissioner
Food & Drugs Control Administration
Gandhinagar, Gujarat State

Email : comfdca@gujarat.gov.in

Phone : 91-79-23253417, *Fax* : 91-79-232-53400

008653

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) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5464
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: 40371811161434490812-2; Data: 18/11/2016 14:34:55
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEG13026-SSJY; Valor Total do Ato: R$ 3,76
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto de Miranda Cavalcanti
Titular

Lenora Pereira Hupsel de Oliveira
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Inglês
Matriculada na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro sob o nº 165
Rua Siqueira Campos nº143, Bl. F, apto. 544 - Copacabana
Rio de Janeiro, RJ - CEP: 22031-070
R.G.nº 26.859.834-4 / CPF nº 824458507-20
INSS nº 1.166.211.531-2

Tradução nº:J4817/2015.

CERTIFICO E DOU FÉ, para fins de direito, que o texto a seguir é a tradução de um documento originalmente redigido em Língua Inglesa, tradução essa que me foi solicitada pela parte interessada. --------

---

O documento apresentado para tradução é um Certificado de Boas Práticas de Fabricação.-
Certificado no: S-GMP/1505564 ----------
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
Certifica-se que M/s. Cadila Healthcare Limited, Vistoria no. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8 A Village, Moraya, Talsanand, 382 210, Dist, Ahmedabad, mantém licenças válidas de fabricação de medicamentos no Formulário no. 25, 28 & 28D, sob o no. G/1486, G/1081 e G/VAC-1, respectivamente, emitido por esta administração de acordo com as disposições da Lei de Medicamentos e Cosméticos de 1940 e Regras ali previstas. De acordo com as referidas licenças, a empresa está autorizada a fabricar e vender medicamentos cobertos sob as seguintes categorias. ----------

Lenora Pereira Hupsel de Oliveira TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL Rio de Janeiro

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNS 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-080 - 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: 40371811161434490812-3; Data: 18/11/2016 14:34:55
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEG13025-IXQL.
Valor Total do Ato: R$ 3,76
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto de Miranda Cavalcanti
Titular

Lenora Pereira Hupsel de Oliveira
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Inglês
Matriculada na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro sob o nº 165
Rua Siqueira Campos nº143, Bl. F, apto. 544 - Copacabana
Rio de Janeiro, RJ - CEP: 22031-070
R.G.nº 26.859.834-4 / CPF nº 824458507-20
INSS nº 1.166.211.531-2

Tradução nº:J4817/2015.

Forma de dosagem: Tablete (revestido e não revestido), Cápsula (sólida e gelatinosa), parenteral (SVP e liofilizada (frasco e ampolas), inalador de dose mensurada (aerossois), preparo externo (patches transdermais, spray nasal) e vacina e r-DNA. ----------

Categoria: Geral ----------

A empresa emprega uma equipe técnica competente para realizar a fabricação e teste dos medicamentos permitidos. Seguem as boas práticas de fabricação na fabricação e teste como estabelecido no Anexo M Atualizado da Lei de Medicamentos e Cosméticos de 1940 e Regras ali previstas.

A planta de fabricação está sujeita à inspeção em intervalos adequados por autoridade competente. ----------

Este certificado é válido de 08/05/2015 a 07/05/2017. ----------

[Assinatura ilegível] Dr. H.G. Koshia, oficial da Administração de Controle de Alimentos e Medicamentos de Gandhinagar do Estado de Gujarat. ----------

E-mail: comfdca@gujarat.gov.in ----------

Telefone: 91-79-23253417 ----------

Lenora Pereira Hupsel de Oliveira TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL Rio de Janeiro

008660

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) 3244-5483
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 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 403718111614344908l2-4; Data: 18/11/2016 14:34:55
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEG13024-GGHT; Valor Total do Ato: R$ 3,76
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto de Miranda Cavalcanti
Titular

Lenora Pereira Hupsel de Oliveira
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Inglês
Matriculada na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro sob o nº 165
Rua Siqueira Campos nº143, Bl. F, apto. 544 - Copacabana
Rio de Janeiro, RJ - CEP: 22031-070
R.G.nº 26.859.834-4 / CPF nº 824458507-20
INSS nº 1.166.211.531-2

Tradução nº:J4817/2015.

Fax: 91-79-232-53400 ----------

Para fins de direito, certifico que a tradução acima está correta. ----------
EM TESTEMUNHO DO QUÊ, apus minha firma e afixei meu selo. ----------

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2015.

Emolumentos: R$96,00 Prazo normal

Lenora Pereira Hupsel de Oliveira

Lenora Pereira Hupsel de Oliveira

Lenora Pereira Hupsel de Oliveira
TRADUTORA PÚBLICA E
INTÉRPRETE COMERCIAL
Matrícula JUCERJA n.º 165

Lenora Pereira Hupsel de Oliveira
TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
Rio de Janeiro

n08661

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 18/11/2016 às 16:07:53 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bfd140f807b16fb7f5ff2a7b7a195828c1649ce91453394e6d6b9cbe09df9
c518d360a502598a4b64b936683b44a5523ad384b39f3d58856ca545410eb49c7863

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA1 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: 18/11/2017 às 14:35:02 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 612149

Código de Controle da Autenticação:

40371811161434490812-1 a 40371811161434490812-4

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 Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

INOVAMED
470 - 471

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : MONONITRATO DE ISOSSORBIDA

008662

Nome da Empresa:	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	05.254.971/0001-81	**Autorização:**	1056510
Nome Comercial:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Categoria:	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES		
Registro:	156510008		
Processo:	25351.025391/2005-39		
Vencimento do Registro:	07/2020		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080016
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080024
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080032
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação

008663

20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080040
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080059
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080067
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080075
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080083

008664

Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA

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.

JNOVAMED 557 008665

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : MONTELUCASTE SÓDICO

Nome da Empresa:	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	05.254.971/0001-81	**Autorização:**	1056510
Nome Comercial:	MONTELUCASTE SÓDICO		
Classe Terapêutica:	ANTIASMATICOS		
Registro:	1565100350021		
Processo:	25351.723983/2009-98		
Vencimento do Registro:	02/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	27/02/2012
Validade:	36 meses	**Registro:**	1565100350013
Princípio Ativo:	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	27/02/2012
Validade:	36 meses	**Registro:**	1565100350021
Princípio Ativo:	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		

008666

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

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

JNOVAMED 607

008667

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : Paracetamol

Nome da Empresa:	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	05.254.971/0001-81	**Autorização:**	1056510
Nome Comercial:	Paracetamol		
Categoria:	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS		
Registro:	156510009		
Processo:	25351.100144/2005-29		
Vencimento do Registro:	08/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	1	12/08/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100090011
Princípio Ativo:	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LTD. - ÍNDIA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	12/08/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100090021
Princípio Ativo:	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LTD. - ÍNDIA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	3	12/08/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100090038
Princípio Ativo:	PARACETAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED - ÍNDIA		

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.

INOVAMED 750

0108669

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : TOPIRAMATO

Nome da Empresa:	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	05.254.971/0001-81	**Autorização:**	1056510
Nome Comercial:	TOPIRAMATO		
Categoria:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	156510031		
Processo:	25351.332905/2008-52		
Vencimento do Registro:	05/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	16/05/2011
Validade:	36 meses	**Registro:**	1565100310011
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED - ÍNDIA		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

INOVAMED

08670550

375

753

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

JOSE 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 pleitcadas 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 pleitcadas 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 ilegível 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 - IVAÍ/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 à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica 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, Módulo 11, Quadra 13, Daia		
Município : Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente (s) : 0722414/15-1, 0722640/15-3, 0722537/15-7 e 0722626/15-8	
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: elixires, 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 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:

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

INOVAMED 550

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

008671

Detalhe do Produto : MIDAZOLAM

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	**Autorização:**	1003707
Nome Comercial:	MIDAZOLAM		
Categoria:	HIPNOTICOS		
Registro:	103700636		
Processo:	25351.791485/2011-84		
Vencimento do Registro:	07/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	13/07/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037006360011
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	13/07/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037006360021
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	3	13/07/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037006360038
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

008672

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	4	13/07/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037006360046
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	5	13/07/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037006360054
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	11	13/07/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037006360119
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	12	13/07/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037006360127
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	[sem dados cadastrados]	13	13/07/2015

0008673

Validade:	[sem dados cadastrados]	**Registro:**	1037006360135
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	14	13/07/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037006360143
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	15	13/07/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037006360151
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	16	13/07/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037006360161
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	17	13/07/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037006360178
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		

008674

Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	18	13/07/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037006360186
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO INJETAVEL	19	13/07/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037006360194
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	20	13/07/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037006360208
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	22	13/07/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037006360224
Princípio Ativo:	MIDAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL		

008675

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

INOVAMED 575

Consultas / Medicamentos / Detalhes

1086775

Detalhe do Produto: NITROFURANTOINA

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	NITROFURANTOINA		
Classe Terapêutica	NITROFURANICOS		
Registro	103700579		
Processo	25351.801570/2010-36		
Vencimento do Registro	03/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	12/03/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1037005790012
Princípio Ativo	NITROFURANTOÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	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
100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	12/03/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1037005790020
Princípio Ativo	NITROFURANTOÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

0086777

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**
100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	12/03/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1037005790039
Princípio Ativo	NITROFURANTOÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	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

JNOVAMED 753

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



008679

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORT 344/98 - LISTA A2)

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	**Autorização:**	1003707
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORT 344/98 - LISTA A2)		
Categoria:	ANALGESICOS NARCOTICOS		
Registro:	103700502		
Processo:	25351.224002/2006-37		
Vencimento do Registro:	12/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	04/12/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005020012
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TRAMADOL		
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**
50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	04/12/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005020020
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TRAMADOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	3	04/12/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005020039
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TRAMADOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de**

008680

			Publicação
50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	04/12/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005020047
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TRAMADOL		
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**
50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	5	04/12/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005020055
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TRAMADOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	6	04/12/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005020063
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TRAMADOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A
ENDEREÇO: AVENIDA ENG. CAETANO ALVARES Nº 4112/4116
BAIRRO: CASA VERDE CEP: 02413000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.585.865/0145-35
PROCESSO: 25351.652485/2010-71 AUTORIZ/MS: 0.70022.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: DROGARIA SOAME LTDA - ME
ENDEREÇO: são joão da reserva
BAIRRO: sexto distrito CEP: 96170000 - SÃO LOURENÇO DO SUL/RS
CNPJ: 09.574.280/0001-16
PROCESSO: 25351.576965/2008-85 AUTORIZ/MS: 0.56059.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

RESOLUÇÃO - RE Nº 920, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro 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. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: drogaria araujo ltda me
ENDEREÇO: AV. CEL. VENANCIO FLORES 2982
BAIRRO: GUAXINDIBA CEP: 29194728 - ARACRUZ/ES
CNPJ: 13.706.689/0001-16
PROCESSO: 25351.589922/2013-27
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do Relatório de Inspeção/Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição, em desacordo com o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 921, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro 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. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso XVI, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Cancelar a Autorização de Funcionamento do Estabelecimento de Comercialização de Medicamentos, Farmácias e Drogarias, constante do anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA:maria lourenilda gomes de araujo
ENDEREÇO: avenida governador afrânio lages nº 100
BAIRRO: cambona CEP: 57017225 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 35.729.466/0001-07
PROCESSO: 25351.029003/2014-80 AUTORIZ/MS: 7.28112.1
ATIVIDADE/ CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAISDISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

RESOLUÇÃO - RE Nº 922, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro 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, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: DMR FORMULAS LTDA
ENDEREÇO: RUA CLEMENTE DEMARCH 3954
BAIRRO: BARRA DO TROMBUDO CEP: 89160045 - RIO DO SUL/SC
CNPJ: 11.117.121/0001-34
PROCESSO: 25351.110386/2015-01 AUTORIZ/MS: 1.13792.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: massao drogarias ltda
ENDEREÇO: avenida sapopemba, 9020
BAIRRO: jardim grimaldi CEP: 03988000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 06.123.490/0002-80
PROCESSO: 25351.218253/2011-19 AUTORIZ/MS: 1.13773.6
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: DERMO ATIVO FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO SA 317 LOJA 01
BAIRRO: varzea CEP: 25953011 - TERESÓPOLIS/RJ
CNPJ: 18.243.085/0001-02
PROCESSO: 25351.151035/2015-41 AUTORIZ/MS: 1.13791.8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 923, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro 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, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: DANIELLE LIMA DO ROSARIO - ME
ENDEREÇO: R PEDRO PORPINO 814
BAIRRO: Ianetama CEP: 68745000 - CASTANHAL/PA
CNPJ: 11.728.859/0001-38
PROCESSO: 25351.131704/2015-69
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do Relatório de Inspeção/Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição, em desacordo com o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 924, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro 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, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação 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.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: TAYLOR FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA BENTO GONÇALVES, Nº 2531, LOJA 1
BAIRRO: CENTRO CEP: 93510001 - NOVO HAMBURGO/RS
CNPJ: 05.218.197/0001-53
PROCESSO: 25351.037668/2003-12 AUTORIZ/MS: 1.36514.5
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: RAMOS FARMÁCIA LTDA-ME
ENDEREÇO: AVENIDA GETÚLIO VARGAS, Nº 116
BAIRRO: SÃO JOSÉ CEP: 55819110 - CARPINA/PE
CNPJ: 07.524.055/0001-40
PROCESSO: 25019.007713/2007-19 AUTORIZ/MS: 1.38195.6
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 925, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelos inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa fabricante: Jubilant Generics Ltd.	
Endereço: Plot # 18,56,57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - 571302	
País: India	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ 10.588.595/0007-97
Autorização de funcionamento nº: 1.08.326-7	Autorização especial nº: 1.12.233-4
Expediente nº: 1081206/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Carbamazepina.	

Empresa fabricante: Mylan Laboratories Ltd. - Unit VII	
Endereço: Plot No.14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Patancheru, Medak District, Andhra Pradesh - 502307	
País: India	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de funcionamento nº: 1.08.326-7	
Expediente nº: 1043150/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Aciclovir.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 926, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelos inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

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.

BRUNO GONÇALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: Bayer de Mexico, S.A de C.V	
Endereço: Ojo de Agua S/N, C.P. 94150, Ixtaczoquitlan, Orizaba, Veracruz	
País: México	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento nº: 1.07056-8	
Expediente(s) nº: 0888325/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estereis: óvulos.	

Empresa: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Endereço: Avenida Paulo Ayres	
N.º: 280 Bairro: Vila Iasi	CEP: 06767-220
Município: Taboão da Serra	UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00974-4	
Autorização Especial nº: 1.26221-7	
Expediente nº: 0466125/14-7	

EXEMPLAR DE REPRODUÇÃO PROIBIDAS

0086682

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos, comprimidos e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	
Endereço: Birkendorfer Str. 65, 88397 - Biberach a.d.R., Baden-Württemberg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento nº: 1.02110-1	
Expediente(s) nº: 0980509/14-5 e 0980619/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: etanercepte.	
Produtos estéreis: pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Bruschettini S.R.L.	
Endereço: Via Isonzo 6 - 16100, Genova (GE)	
País: Itália	
Empresa Importadora: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150764/0001-12
Autorização de Funcionamento nº: 1.00492-9	
Expediente(s) nº: 0893985/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Catalent UK Swindon Zydis Limited		
Endereço: Frankland Road, Blagrove Swindon, Wiltshire, SN5 8RU		
País: Reino Unido		
Empresa Importadora: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento nº: 1.00171-1	Autorização Especial nº: 1.20284-5	
Expediente(s) nº: 0731534/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos (até embalagem primária).		

Empresa Fabricante: Cenexi		
Endereço: 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120, Fontenay-sous-Bois		
País: França		
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento nº: 1.09258-7	Autorização Especial nº: 1.23311-7	
Expediente(s) nº: 0894108/14-4		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Cosmo S.p.A.		
Endereço: Via C. Colombo 1-20020, Lainate, Milão		
País: Itália		
Empresa Importadora: Laboratórios Ferring Ltda.		CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento nº: 1.02876-2		
Expediente(s): 0770941/14-2		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Laboratories Expanscience		
Endereço: Rue des Quatre Filles, 28230, Epernon		
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: 0924928/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas.		

Empresa Fabricante: Pfizer PGM		
Endereço: Zone Industrialle, 29 Route des Industries 37530, Poce Sur Cisse, Amboise		
País: França		
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46070868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6	Autorização Especial nº: 1.20029-5	
Expediente(s) nº: 1003383/14-1		

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal (diluente).		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Pfizer Pharmaceuticals LLC		
Endereço: Road 2- km 58,2 Cruce Davila, Barceloneta, Puerto Rico		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6		
Expediente(s): 0804800/14-2		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: Takeda Italia S.p.A.		
Endereço: Via Crosa 86, 28065 Cerano (NO)		
País: Itália		
Empresa Solicitante: Takeda Pharma Ltda.		CNPJ 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.00639-8		
Expediente(s): 0814622/14-5		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Tecnandina SA Tensa		
Endereço: Paraiso S/N, Intersección Av. Cordova Galarza, Quito		
País: Equador		
Empresa Solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento nº: 1.08.610-7		
Expediente(s): 0108077/14-6		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 927, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelos inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações,

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 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A.		
Endereço: 189 Grunwaldzka Street, 60-322, Poznan		
País: Polônia		
Empresa Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.		CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1	Autorização Especial nº: 1.20188-4	
Expediente nº: 0898845/14-5		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles, comprimidos e comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 928, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelos inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa: Cirúrgica Fontelles Comercio e Representações Ltda		CNPJ: 02.363.464/0001-98
Endereço: Rua do Passeio		
Nº. 953, Loja 02	Bairro: Centro	CEP: 65.015-370
Município: São Luis		UF: MA
Autorização de Funcionamento nº: 8.03567-5		
Expediente nº: 0470034/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

Empresa: DHL Logistics (Brazil) Ltda		CNPJ: 02.836.056/0041-01
Endereço: Rod BR 153 Km 42		
Nº: -	Bairro: Parque Califórnia	CEP: 75.045-190
Município: Anápolis		UF: GO
Autorização de Funcionamento nº: 8.09580-7		
Expediente nº: 0411160/14-5		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

RESOLUÇÃO - RE Nº 929, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelos inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações:

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa: Bionext Produtos Biotecnológicos Ltda		CNPJ: 05.423.767/0001-47
Endereço: Rua Irati		
Nº. 565	Bairro: Jardim Cruzeiro	CEP: 83.010-160
Município: São José dos Pinhais		UF: PR
Autorização de Funcionamento nº: 8.02551-2		
Expediente nº: 0439944/13-7	Expediente do Recurso Administrativo: 0018622/15-8	
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.		

Empresa Fabricante: Bio - Rad Laboratories, Inc		
Endereço: Route de Cassel, 59114 Steenvoorde		
País: França		
Empresa solicitante: Bio - Rad Laboratórios Brasil Ltda.		CNPJ: 03.188.198/0001-77
Autorização de Funcionamento nº: 8.00206-9		
Expediente nº: 0560548/14-2		
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 61, de 18 de novembro de 2011.		

Razão Social: Brasil Art & Cores Industria Comercio Importação e Exportação Ltda - Epp		CNPJ: 11.953.255/0001-95
Endereço: R. Eudoro Berlink 19 - Anexo 19 A		
Bairro: Higienopolis		CEP: 21.050-740
Município: Rio de Janeiro		UF: RJ
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.08488-4		
Expediente da Petição: 0486267/14-8		

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

JNOVAMED 581 008683

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : NORESTIN

Nome da Empresa:	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	49.475.833/0001-06	**Autorização:**	1009744
Nome Comercial:	NORESTIN		
Categoria:	ANTICONCEPCIONAIS		
Registro:	109740101		
Processo:	25000.014744/99-19		
Vencimento do Registro:	05/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,35 MG COM CT EST X 35	COMPRIMIDO SIMPLES	1	08/05/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1097401010013
Princípio Ativo:	NORETISTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ESTOJO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,35 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35	COMPRIMIDO SIMPLES	2	08/05/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1097401010021
Princípio Ativo:	NORETISTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

JNOVAMED
685

008684

Expediente: 0360521/15-3, 0360495/15-1 e 0360470/15-5.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.
Produtos estéreis hormonais: embalagem secundária.
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.
Semissólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SpA
Endereço: Via Vecchia del Pinochio, 22 - 60131 Ancona (AN)
País: Itália
Empresa Solicitante: Apsen Farmacêutica S/A | CNPJ: 62.462.015/0001-29
Autorização de Funcionamento nº: 1.00118-8 | Autorização Especial nº: 1.20380-6
Expediente(s) nº: 0501498/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Baxter AG
Endereço: Industriestrasse 67 1221 Wien
País: Áustria
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. | CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6
Expediente(s) nº: 0707881/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2 D-69412 Eberbach
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00068-5
Expediente(s) nº: 0232241/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (formulação): cápsulas moles.

Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 17.562.075/0001-69
Endereço: Rodovia BR 153, Km 5,5
N.º: S/N | Bairro: Jardim Guanabara | CEP: 74675-090
Município: Goiânia | UF: GO
Autorização de Funcionamento nº: 1.01560-1
Expediente(s) nº: 0457013/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: CILAG AG
Endereço: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen
País: Suíça
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz | CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento nº: 1.01063-3
Expediente(s) nº: 1158643/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos Estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Compañia Erwital S.A.
Endereço: Ruta 8 Km 17.500
País: Uruguai
Empresa Solicitante: Laboratórios Libra do Brasil Ltda. | CNPJ: 94.869.054/0001-31
Autorização de Funcionamento nº: 1.02069-1
Expediente(s) nº: 0927512/13-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Corden Pharma GmbH
Endereço: Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. | CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento nº: 1.09298-7
Expediente(s) nº: 0609372/13-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Formulation Unit I
Endereço: Plot nº. 137, 138, 145 & 146, SVCIE, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Telengana 502325.
País: Índia
Empresa Solicitante: Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda. | CNPJ: 03.978.166/0001-75
Autorização de Funcionamento nº: 1.05143-1
Expediente(s) nº: 0820904/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Famar A.V.E.
Endereço: 48th Km National Road Athens - Lamia - Avlona Attiki, 19011
País: Grécia
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00068-5
Expediente(s) nº: 1046144/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Farmácia e Laboratório Homeopático Almeida Prado Ltda. | CNPJ: 60.862.208/0001-41
Endereço: Praça Benedito Calixto
N.º: 129/133 | Bairro: Pinheiros | CEP: 05406-040
Município: São Paulo | UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00266-9
Expediente(s) nº: 0501756/14-4, 0501762/14-9, 0501774/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos, óvulos, glóbulos, pós, supositórios.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: soluções e tinturas.

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Norge AS
Endereço: Svinesundsveien 80, No. 1788 Berg i Ostfold, Halden
País: Noruega
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. | CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6
Expediente(s) nº: 0355444/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Oncology Ltd.
Endereço: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan [H.P.] 174 101, Himachal Pradesh
País: Índia
Empresa Solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. | CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento nº: 1.00041-0
Expediente(s) nº: 0257204/15-4 e 0257230/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas.
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi S.A.
Endereço: Panamá 2121 (Código Postal: B1640DKC), Ciudad de Martínez, Provincia de Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. | CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento nº: 1.00041-0
Expediente(s) nº: 0829168/13-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Gojo Industries Inc.
Endereço: 3783 State Road, Cuyahoga Falls, Ohio 44223
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Gojo América Latina Ltda. | CNPJ: 03.055.242/0001-70
Autorização de Funcionamento nº: 1.07719-9
Expediente(s) nº: 0444341/15-1 e 0444326/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: espumas.
Semissólidos não estéreis: géis.

Empresa Fabricante: JW Pharmaceutical Corporation
Endereço: 56 Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-city, Chungcheongnam-do
País: República da Coreia

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

JNOVAMED 685

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



008685

Detalhe do Produto : FLORENT

Nome da Empresa:	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	17.562.075/0001-69	**Autorização:**	1015601
Nome Comercial:	FLORENT		
Categoria:	ANTIDIARREICOS SIMPLES SEM ACAO ANTIMICROBIANA		
Registro:	115600098		
Processo:	25000.046895/99-54		
Vencimento do Registro:	12/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG CAP GEL DUR CT FR PLAS OPC X 12	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	08/12/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1156000980010
Princípio Ativo:	SACCHAROMYCES BOULARDII		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG PÓ PREP EXTEMP CT 4 ENV AL POLIET X 1 G	PO ORAL	2	08/12/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1156000980029
Princípio Ativo:	SACCHAROMYCES BOULARDII		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

PROMEFARMA

05, 06, 109 - 282 - 323 - 371 - 398 - 437 - 438 - 761

008683

NICIO MACHADO DE PAULA, 89 BAIRRO: CENTRO CEP: 29690000 - ITAGUAÇU/ES CNPJ: 05.631.011/0001-93 PROCESSO: 25351.473849/2013-72
AUTORIZ/MS: 1.40097-4 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: D.R.N. DOS SANTOS & CIA LTDA - ME ENDEREÇO: CNM 02, BLOCO B, LOJA 06 BAIRRO: CENTRO CEP: 72215500 - CEILÂNDIA/DF CNPJ: 01.405.742/0002-40 PROCESSO: 25351.738929/2014-78
AUTORIZ/MS: 1.13106-2 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO ÁGUA DE ANJO EIRELI - ME ENDEREÇO: RUA TIRADENTES, Nº 804, SALA 03 BAIRRO: CENTRO CEP: 84010190 - PONTA GROSSA/PR CNPJ: 08.094.979/0001-16 PROCESSO: 25351.658099/2014-98
AUTORIZ/MS: 1.12723-7 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: PRIMA VITA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME ENDEREÇO: RUA PROFESSOR JOÃO DE OLIVEIRA TORRES 25 BAIRRO: JARDIM ANALIA FRANCO CEP: 03337010 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 00.344.487/0001-20 PROCESSO: 25000.002901/99-06
AUTORIZ/MS: 1.34298-7 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS SITE DISPENSAÇÃO:

Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO - RE Nº 814, DE 1º 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. 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: ANA CRISTINA FONSECA ARAÚJO ME ENDEREÇO: RUA 01, Nº 2239 BAIRRO: CENTRO CEP: 13500142 - RIO CLARO/SP CNPJ: 02.122.839/0001-28 PROCESSO: 25351.781672/2014-66
AUTORIZ/MS: 1.13489-6 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 815, DE 1º 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 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: Alembic Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Panelav, Post - Tajpura, Tal - Halol, Dist - Panchmahal, Gujarat - 389 350	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0901125/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A		CNPJ: 60.665.981/0001-18
Endereço: Rua Coronel Luiz Tenório de Brito Nº: 90, Centro		
Município: Embu-Guaçu	UF: SP	CEP: 06.900-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 0680925/15-1, 0680921/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Produtos Estéreis: Pós (com preparação asséptica).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 816, DE 1º 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 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 Biologicals B.V.		
Endereço: Veerweg 12, 8121 AA, Olst		
País: Holanda		
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0773132/15-9 e 0728752/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.r.l.		
Endereço: Loc. Fontana Del Censo - 03012, Anagni (FR)		
País: Itália		
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.		CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1140597/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).		

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.		
Endereço: Plot Nº . 9 & 10, Phase-II, Indore Special Economic Zone, Pithampur, Dist. Dhar (M.P) - 454775		
País: Índia		
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): 0658135/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: suspensões.		

Empresa Fabricante: Glaxo Operations UK Limited.		
Endereço: Harmire Road, Barnard Castle, Durham DL12 8DT		
País: Reino Unido		
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1125997/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Hospira Healthcare India Pvt. Ltd.		
Endereço: Plot nº B3-B4, B11-B14, B21-B23 and B31 & B33, Sipcot Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur (TK.), Kancheepuram District - 602 105		
País: Índia		
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.		CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 1058071/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados. Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret		
Endereço: Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand, Cedex 9		
País: França		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0899054/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções (com preparação asséptica). Produtos estéreis carbapenêmicos: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Sharp Corporation		
Endereço: 7451 Kleeber Way, Allentown, PA - 18106		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 0723364/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Valeant Pharmaceuticals International, Inc.		
Endereço: 100 Lifesciences Parkway, Steinbach, Manitoba R5G 1Z7		
País: Canadá		
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.		CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0903807/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 817, DE 1º 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 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: Yuria-Pharma Ltd.		
Endereço: 108, Verbovetskogo Str., Cherkassy, 18030.		
País: Ucrânia		
Empresa Solicitante: Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 13.109.151/0001-24
Autorização de Funcionamento: 1.09.271-2	Expediente(s): 0024066/15-4 e 0024133/15-4	
Linha(s): Líquidos não estéreis e 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 10 (§ 1º), 11, 13 (incisos III e VI do § 3º), 18, 25, 80 (inciso IX), 82 (inciso III, V), 103, 117, 123, 139, 164, 197 (§ 3º), 205 (§ 1º), 294, 295 (inciso III do § 3º), 312 (§ 3º), 318, 410, 420 (§ 2º), 522 e 524.		

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

itens 05, 06, 09, 12, 14, 101, 103, 107, 108, 109, 115, 140, 141, 550 164, 165, 173, 175, 204, 207, 208, 222, 234, 258, 259, 262, 562 263, 282, 306, 307, 308, 310, 322, 323, 324, 333, 341, 371, 376, 385, 387, 395, 398, 436, 437, 438, 439, 448, 449, 500, 521, 597, 598, 599, 605, 616, 677, 678, 680, 723, 735, 752, 753, 772, 774, 787, 112, 641, 610, 654, 81, 761.

n086637

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: Suica.		
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):** 1457672/16-4, 1458107/16-8 e 1458014/16-4	
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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016112100016

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

Items 05, 06, 09, 12, 14, 101, 103, 107, 108, 109, 115, 140, 141, 550, 164, 165, 173, 175, 204, 207, 208, 222, 234, 258, 259, 262, 562, 263, 282, 306, 307, 308, 310, 322, 323, 324, 333, 341, 371, 376, 385, 387, 395, 398, 436, 437, 438, 439, 448, 449, 500, 521, 597, 598, 599, 605, 616, 677, 678, 680, 723, 735, 752, 753, 772, 774, 787, 112, 641, 610, 654, 81, 761.

008683

Empresa: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.254.971/0008-58
Endereço: Rua Jaime Perdigão, 431/445, Moneró/ Ilha do Governador		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21920-240
Autorização de Funcionamento: 1.05.651-0	Expediente(s): 0534554/15-5 e 0534543/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 285, DE 29 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 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: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0385906/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas.		

Empresa Fabricante: Merck S.A. de C.V.		
Endereço: Calle 5 Nº 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, Naucalpan de Juarez, C.P. 53370		
País: México		
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 0838141/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: OM Pharma S.A.		
Endereço: Rua da Indústria, 2 - Quinta Grande, Amadora, 2610-088		
País: Portugal		
Empresa solicitante: Apsen Farmacêutica S.A		CNPJ: 62.462.015/0001-29
Autorização de Funcionamento: 1.00.118-8	Expediente(s): 0673256/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).		

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.		
Endereço: Via Nettunense, 90 - 04011 - Aprilia (LT)		
País: Itália		
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica LTDA.		CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 0975560/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Procaps S.A.		
Endereço: Calle 80 Nro. 78 B - 201, Barranquilla, Departamento Atlántico		
País: Colômbia		
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 0688065/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.		

Empresa Fabricante: Purdue Pharmaceuticals L.P.		
Endereço: 4701 Purdue Drive - Wilson, NC 27893		
País: Estados Unidos da América.		
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 0622193/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: Strides Arcolab Limited		
Endereço: Nº. 36/7, Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross, Anekal Taluk, Bangalore-562 106		
País: Índia		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0704177/15-2 e 0870267/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.		

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd		
Endereço: Halol Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.035.244/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0		Expediente(s): 0176316/15-4, 0176360/15-1, 0238192/13-3 e 0176314/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções. Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.		

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): 0457880/15-5; 0630144/15-4 e 0457759/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 286, DE 29 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 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 Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: AVERT LABORATÓRIOS LTDA.
ENDEREÇO: Rodovia Fernão Dias, S/N, KM 933- Norte- Setor Avert
BAIRRO: Dos Pessegueiros CEP: 37640000 - EXTREMA/MG
CNPJ: 44.211.936/0011-09
PROCESSO: 25351.817143/2016-09 AUTORIZ/MS: 1.15067.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CBA - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: SCIA QUADRA 15 CONJUNTO 03 LOTE 05
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL GUARÁ CEP: 71250015 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 38.071.866/0001-66
PROCESSO: 25351.821922/2016-09 AUTORIZ/MS: 1.15078.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: OM BOAT LOCACAO DE EMBARCACOES LTDA
ENDEREÇO: rua alvaro maia n 2166 sala 5
BAIRRO: adrianopolis CEP: 69057035 - MANAUS/AM
CNPJ: 17.026.052/0001-30
PROCESSO: 25351.813533/2016-10 AUTORIZ/MS: 1.15069.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTES BOSCAINI LTDA
ENDEREÇO: BR 290, KM 421, S/Nº
BAIRRO: SUBURBIOS CEP: 97300000 - SÃO GABRIEL/RS
CNPJ: 04.626.125/0001-82
PROCESSO: 25351.817783/2016-27 AUTORIZ/MS: 1.15072.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CF LOG TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DAS CARMELITAS nº2252
BAIRRO: BOQUEIRÃO CEP: 81650060 - CURITIBA/PR
CNPJ: 19.004.938/0001-08
PROCESSO: 25351.822289/2016-32 AUTORIZ/MS: 1.15077.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: NAZARIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: AV SERGIO LUIZ PESSOA BRAGA Nº 6440-B
BAIRRO: ANTARES CEP: 57048025 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 07.224.991/0011-07
PROCESSO: 25351.811624/2016-37 AUTORIZ/MS: 1.15061.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Confiança Comercial Cirúrgica - Eireli - ME
ENDEREÇO: Avenida Goioerê nº 180
BAIRRO: Centro CEP: 87302070 - CAMPO MOURÃO/PR
CNPJ: 17.813.674/0001-08
PROCESSO: 25351.825133/2016-41 AUTORIZ/MS: 1.15086.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda
ENDEREÇO: RODOVIA WASHINGTON LUIZ, Nº 4370, GALPÃO G
BAIRRO: VILA SÃO SEBASTIÃO CEP: 25055009 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 73.856.593/0006-70
PROCESSO: 25351.811630/2016-42 AUTORIZ/MS: 1.15063.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: X-LOG Express Transporte e Distribuição Ltda- Epp
ENDEREÇO: Alameda Bom Pastor nº 1816, Bloco 1, Pavilhão 7 E 8
BAIRRO: Ouro Fino CEP: 83015140 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 07.950.059/0005-13
PROCESSO: 25351.760055/2015-76 AUTORIZ/MS: 1.15089.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FABIO A. ALBINO - ME
ENDEREÇO: RUA BAGÉ Nº 1.211
BAIRRO: NITERÓI CEP: 92120190 - CANOAS/RS
CNPJ: 10.216.742/0001-02
PROCESSO: 25351.817603/2016-78 AUTORIZ/MS: 1.15081.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: MATIAS MACHADO DA SILVA-ME
ENDEREÇO: Rua Euripedes Machado, 222-A
BAIRRO: Nova Brasilia CEP: 44915000 - SÃO GABRIEL/BA
CNPJ: 22.742.908/0001-03
PROCESSO: 25351.817757/2016-88 AUTORIZ/MS: 1.15071.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação LTDA-ME
ENDEREÇO: Rua Uberlândia, sn quadra 60 lote 09
BAIRRO: Jardim Luz CEP: 74915017 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 01.662.176/0002-52
PROCESSO: 25351.817028/2016-90 AUTORIZ/MS: 1.15073.1
ATIVIDADE/CLASSE

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

itens 05, 06, 09, 12, 14, 101, 103, 107, 108, 109, 115, 140, 141, 550, 164, 165, 173, 175, 204, 207, 208, 222, 234, 258, 259, 262, 562, 263, 282, 306, 307, 308, 310, 322, 323, 324, 333, 341, 371, 376, 385, 387, 395, 398, 436, 437, 438, 439, 449, 449, 500, 521, 597, 598, 599, 605, 616, 677, 678, 680, 723, 735, 752, 753, 772, 774, 787, 112, 641, 610, 654, 81, 761

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : ETILEFRIL

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	ETILEFRIL		
Classe Terapêutica:	HIPERTENSOR		
Registro:	104971220		
Processo:	25000.000871/99-68		
Vencimento do Registro:	06/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	20/06/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712200019
Princípio Ativo:			
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]		
Via de Administração:	[sem dados cadastrados]		
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		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
7,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	2	20/06/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712200027
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	[sem dados cadastrados]		
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

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	3	20/06/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712200035
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	[sem dados cadastrados]		
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

371

0086869

Ramiro Tavares

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : flumazenil (PORTARIA 344 - LISTA C1)

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	flumazenil (PORTARIA 344 - LISTA C1)		
Classe Terapêutica:	ANTAGONISTA DE BENZODIAZEPINAS		
Registro:	104971326		
Processo:	25351.450651/2005-19		
Vencimento do Registro:	02/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD INC X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	24/02/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049713260015
Princípio Ativo:	FLUMAZENIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAVENOSA		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Sim		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

398

1008690

Bula Farmacêutica

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: NAUSICALM B6

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Nome Comercial	NAUSICALM B6		
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro	104971128		
Processo	25000.026042/97-15		
Vencimento do Registro	05/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	29/05/1998

Validade	24 meses
Registro	1049711280019
Princípio Ativo	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	29/05/1998

Validade	24 meses
Registro	1049711280027
Princípio Ativo	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - 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
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 + 50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	29/05/1998

Validade	24 meses
Registro	1049711280035
Princípio Ativo	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - 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
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

322
323
324

0069691

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	4	29/05/1998

Validade	24 meses
Registro	1049711280043
Princípio Ativo	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - 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 sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	6	29/05/1998

Validade	24 meses
Registro	1049711280061
Princípio Ativo	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	7	29/05/1998

Validade	24 meses
Registro	1049711280078
Princípio Ativo	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição 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 + 10 MG COM CT 50 STR X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	5	29/05/1998

Validade	24 meses
Registro	1049711280051
Princípio Ativo	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

0086992

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição 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

0086693

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : DESLANOI

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	DESLANOI		
Classe Terapêutica:	GLICOSIDEOS CARDIACOS		
Registro:	104971229		
Processo:	25000.024046/97-97		
Vencimento do Registro:	11/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	13/11/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712290018
Princípio Ativo:	DESLANOSÍDEO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	[sem dados cadastrados]		
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

282

0086947

Panarello

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: DESOGESTREL

Nome da Empresa	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	61.286.647/0001-16	**Autorização**	1000472
Nome Comercial	DESOGESTREL		
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS		
Registro	100470517		
Processo	25351.190585/2010-37		
Vencimento do Registro	06/2017		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	25/06/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1004705170010

Princípio Ativo	DESOGESTREL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • DEVINTEX COSMETICOS LTDA - JANDIRA - BRASIL • SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMBÉ - 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) CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Profissional /Empresa Especializada 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
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	25/06/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1004705170029

Princípio Ativo	DESOGESTREL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • DEVINTEX COSMETICOS LTDA - JANDIRA - BRASIL • SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMBÉ - 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) CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Profissional /Empresa Especializada 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
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	25/06/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1004705170037

Princípio Ativo	DESOGESTREL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • DEVINTEX COSMETICOS LTDA - JANDIRA - BRASIL • SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMBÉ - 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) CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial Profissional /Empresa Especializada
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

275

1008695

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : UNI-HIOSCIN

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	UNI-HIOSCIN		
Categoria:	ANTIESPASMODICOS		
Registro:	104971231		
Processo:	25351.169424/2002-17		
Vencimento do Registro:	02/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	06/02/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712310019
Princípio Ativo:	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	06/02/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712310027
Princípio Ativo:	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	06/02/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712310035
Princípio Ativo:	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de

			Publicação
20 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	06/02/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712310043
Princípio Ativo:	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	06/02/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712310051
Princípio Ativo:	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 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

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : ARES

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	ARES		
Classe Terapêutica:	BRONCODILATADORES		
Registro:	104971141		
Processo:	25000.005003/98-48		
Vencimento do Registro:	03/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR GOT VD AMB X 20 ML	INALANTES	3	28/10/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711410036
Princípio Ativo:	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[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**
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR PLAS OPC X 20 ML 01	INALANTES	1	28/10/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711410011
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INALANTES		
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

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,02 MG/DOSE AER CT FR MET REV X 15 ML	INALANTES	2	28/10/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711410028
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	IMPLANTE OSSEO		
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

1/2

0089697

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: PROSTMAN

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1004977
Nome Comercial	PROSTMAN		
Classe Terapêutica	PROGESTAGENOS SIMPLES		
Registro	104971201		
Processo	25000.031515/97-14		
Vencimento do Registro	08/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	14/08/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1049712010023
Princípio Ativo	ACETATO DE CIPROTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - 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 FR VD AMB X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	14/08/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1049712010015
Princípio Ativo	ACETATO DE CIPROTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - 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**

Voltar

06

06

1008698

Anvisa

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: TROPINOM

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Nome Comercial	TROPINOM		
Classe Terapêutica	MIDRIATICOS		
Registro	104971270		
Processo	25351.019102/2003-09		
Vencimento do Registro	01/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	1	12/05/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1049712700011
Princípio Ativo	TROPICAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	OCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	2	12/05/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1049712700021
Princípio Ativo	TROPICAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	OCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	3	12/05/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1049712700038
Princípio Ativo	TROPICAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	OCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição 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 PCC SOL OFT CT 05 FLAC PLAS INC X 0,5 ML MD	SOLUÇAO OFTALMICA	4	12/05/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1049712700046

X61

Prorrogação

0089

Princípio Ativo	TROPICAMIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FLACONETE DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição 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

Detalhe do Produto : NAXOTEC

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	NAXOTEC		
Classe Terapêutica:	ANTINFLAMATORIOS		
Registro:	104971364		
Processo:	25351.707997/2008-39 **Proc. Anterior :** 25351.480827/2005-59		
Vencimento do Registro:	06/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 24	COMPRIMIDO SIMPLES	1	07/02/2011
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049713640012
Princípio Ativo:	NAPROXENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
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 LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 24	COMPRIMIDO SIMPLES	2	07/02/2011
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049713640020
Princípio Ativo:	NAPROXENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
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 LOCAL FRESCO 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

562

1008701

Parecer-Anvisa

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: haloperidol

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Nome Comercial	haloperidol		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Registro	104971208		
Processo	25351.000899/02-38		
Vencimento do Registro	03/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	1	04/03/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1049712080013
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR (FRASCO DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE BRANCO LEITOSO + BATOQUE GOTEJADOR DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE BRANCO LEITOSO + TAMPA DE POLIPROPILENO BRANCA LEITOSA)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- 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)
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**

Voltar

437

Pharma Farma

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: UNI HALOPER

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1004977
Nome Comercial	UNI HALOPER		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Registro	104970191		
Processo	25000.022880/94-78		
Vencimento do Registro	03/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	28/03/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1049701910011
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - 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		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
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
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	28/03/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1049701910028
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - 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
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
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
2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	3	28/03/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1049701910036
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A. - BRASÍLIA - 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		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
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 MG COM CT BL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	28/03/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1049701910052
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		

436
438

0087/03

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	28/03/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1049701910060
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

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

5 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	28/03/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1049701910087
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	9	28/03/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1049701910095
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		

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

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	28/03/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1049701910044
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	7	28/03/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1049701910079
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

0508

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : BETA-LONG

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	BETA-LONG		
Classe Terapêutica:	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro:	104971173		
Processo:	25000.012784/99-62		
Vencimento do Registro:	11/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3MG + 3MG/ML SUS INJ CT AMP VD AMB X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	1	22/11/1999
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711730014
Princípio Ativo:	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA ACETATO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG + 3 MG/ML SUS INJ CT 25 AMP VD AMB X 1ML	SUSPENSAO INJETAVEL	2	22/11/1999
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711730022
Princípio Ativo:	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA ACETATO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		

Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

05
05
0082705

PROMEFARMA
57 — 61 — 285 - 684

008707

Empresa Fabricante: Eminent Services Corporation	
Endereço: 7495 New Technology Way, Frederick, Maryland (MD) 21703	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda.	CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	Expediente(s): 0038290/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

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): 1113042/15-3 e 1113064/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: atezolizumabe e bevacizumabe. Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa: Farma Genérica Indústria de Medicamentos Faria Lima Ltda. ME		CNPJ: 03.835.214/0001-76
Endereço: Rua Dr. Sérgio Mário de Almeida, 36 - Jardim Morada do Sol		
Município: Indaiatuba	UF: SP	CEP: 13348-440
Autorização de Funcionamento: 1.08.760-5	Expediente(s): 0912919/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, granulados efervescentes, pós e pós efervescentes. Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária). Líquidos não estéreis: embalagem secundária. Semissólidos não estéreis: embalagem secundária. Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals	
Endereço: 637 rue de Aulnois 59230 Saint-Amand-Les-Eaux	
País: França	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.,	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1067632/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.408.105/0001-33
Endereço: VPR3 Quadra 2A, Módulos 32/35, DAIA		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.02.019-0	Expediente(s): 0716208/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções e suspensões.		

Empresa Fabricante: Inpac i Lund AB	
Endereço: Åldermansgatan 2, Lund, 22764	
País: Suécia	
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda.	CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	Expediente(s): 1064166/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: OM Pharma S.A.	
Endereço: R. da Indústria, nº. 02- Quinta Grande, Amadora, 2610-088.	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.	CNPJ: 61.082.426/0002-07
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7	Expediente(s): 1140631/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: granulados (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.P.A	
Endereço: Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1606169/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaçlari Sanayi ve Ticaret A.S.	
Endereço: GOSB Ihsan Dede Caddesi 900. Sokak, Gebze-Kocaeli.	
País: Turquia.	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1180613/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Strides Shasun Limited.	
Endereço: No. 36/7, Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross, Anekal Taluk, Bangalore, 562.106 .	
País: Índia	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1138622/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Takeda GmbH Betriebsstatte Oranienburg	
Endereço: Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg	
País: Alemanha.	
Empresa solicitante: United Medical Ltda.	CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2	Expediente(s): 1173259/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: Xunqiao, Linhai, Zhejiang	
País: China	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0982274/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel) e comprimidos revestidos (granel e embalagem primária).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.805, DE 8 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 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: Grifols Brasil Ltda.		CNPJ : 02.513.899/0001-71
Endereço: Rua Umuarama, 263, Vila Emiliano Perneta		
Município: Pinhais	UF: PR	CEP: 83325-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7	Expediente(s): 1087495/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.806, DE 8 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;

COMERCIALIZAÇÃO E PRESCRIÇÃO PROIBIDAS

itens 41, 57, 61, 137, 211, 285, 343, 344, 463, 601, 684, 699, 700, 122, 223, 224, 250, 251.

008708

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: Pharmachemie B. V.	
Endereço: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem	
País: Holanda	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1106832/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Endereço: Rodovia Celso Garcia Cid, (PR 445) - km 87, Ribeirão Jacutinga		
Município: Cambé	UF: PR	CEP: 86183-600
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1022279/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pastilhas. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.823, DE 8 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 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: Silimed - Indústria de Implantes Ltda	CNPJ: 29.503.802/0007-91
Endereço: Rua Figueiredo Rocha 494 - Vigario Geral	
Município: Rio de Janeiro UF: RJ	CEP: 21.240-660
Autorização de Funcionamento: 8.12.755-5	Expediente(s): 0626516/15-2
Linha(s): Materiais	
Motivo: Com base no relatório de inspeção realizada no período de 11 a 15/04/2016 que informa que a empresa transferiu a produção de próteses mamárias da fábrica 2 localizada à Rua Figueiredo Rocha 494 para a fábrica 1 (Rua Figueiredo Rocha 374) devido ao incêndio ocorrido na fábrica 2 em outubro/2015, restando apenas o almoxarifado de matérias-primas e os laboratórios de controle de qualidade em funcionamento no local.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.824, DE 8 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 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: Silimed - Indústria de Implantes Ltda	CNPJ: 29.503.802/0001-04
Endereço: Rua Figueiredo Rocha, 374 - Vigário Geral	
Município: Rio de Janeiro UF: RJ	CEP: 21.240-660
Autorização de Funcionamento: 1.01.021-8	Expediente(s): 0986387/15-7
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.	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.795, DE 7 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I 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 Declarar o cancelamento de registro ou cadastramento de produtos para a saúde/material de uso médico a pedido da empresa sob os números de processos/números de registro/cadastro constantes do anexo desta Resolução.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Nº do Processo	Nº do Expediente	Código do Assunto	Assunto da Petição	Nome Comercial	Nº do Registro
04967408000198	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME	25351105828201181	1935535161	817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	KIT PARA TRANSPORTADOR RENAL LIFEPORT	80117580136
		25351069253201326	2006320162	817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	TAPE ORIGINAL	80117580180
07372557000100	ICONACY ORTHOPEDIC IMPLANTS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	25351058953200873	1938018166	817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	HASTE FEMORAL DE LIGA DE CrNiMo LUMINNI	80297610023
		25351225009200757	1994190161	817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	HASTE FEMORAL DE LIGA DE CROMO COBALTO MOLIBDENIO LUMINNI	80297610008
		25351180814200663	1994158167	817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	ACETABULO CIMENTADO DE CERAMICA COM "BACK" DE POLIETILENO LUMINNI	80297610003
03580620000135	MEDSTAR IMPORTACAO E EXPORTAÇAO LTDA	25351385671201211	1954013162	817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	PROTETOR OCULAR ORTO-PAD	80047300442
		25351149321201272	2006169162	817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	Tesouras Beaver-Visitec	80047300427
		25351149315201267	2006156161	817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	Fórceps Beaver-Visitec	80047300425
		25351148694201215	2006187161	817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	LASIK FLAP ROLLER (585233)	80047309080
		25351148671201298	2006181161	817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	CISTITIMO DE IRRIGAÇAO BEAVER-VISITEC	80047309082
		25351148659201277	2006163163	817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	IOL GLIDE (581033)	80047309078
54858014000170	NEVE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA	25351103239201523	1993823163	817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	Actimove® Sling on Roll	10224009027
09447463000170	REJUVENE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA	25351740069201398	1970692168	817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	AUTO-MTS NEEDLE	80633700002
		25351126318201499	1970683169	817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	CÂNULAS MIRACU (™) REAL.UP	80633700003

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071100058

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

itens 41, 57, 61, 137, 211, 285, 343, 344, 463, 601, 684, 699, 700, 122, 223, 224, 250, 251

008709

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.664, DE 5 DE JUNHO 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: Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.		CNPJ: 11.643.096/0001-22
Endereço: Estrada Dr. Lourival Martins Beda		
N.º: 1.118	Bairro: Donana	CEP: 28.110-000
Município: Campos dos Goytacazes		UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 1.08830-7		
Expediente(s) nº: 0330656/15-9		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa: Apsen Farmacêutica S/A.		CNPJ: 62.462.015/0001-29
Endereço: Rua La Paz		
N.º: 37/67	Bairro: Santo Amaro	CEP: 04755020
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento N.º: 1.00118-8		
Autorização Especial n.º: 1.20380-6		
Expediente(s) nº: 0634064/14-4; 0634096/14-2; 0634011/143; 0634068/14-7.		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções, suspensões, xaropes e emulsões. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.		

Empresa: Athosfarma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.		CNPJ: 18.747.650/0001-60
Endereço: Rua Alberto Guizzo		
N.º: 919	Bairro: Distrito Industrial João Narezzi	CEP: 13.347-402
Município: Indaiatuba		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.11828-4		
Autorização Especial nº: 1.11903-2		
Expediente(s) nº: 0960173/14-2; 0960210/14-1; 0960455/14-3; 0960169/14-4; 0960225/14-9		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagem primária): cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos e pastilhas. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Semissólidos não estéreis: embalagem secundária. Líquidos não estéreis: embalagem secundária. Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Bayer HealthCare Manufacturing S.R.L.		
Endereço: Via E. Schering 21, 20090, Segrate, Milão		
País: Itália		
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: 1078591/14-4		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: cremes e géis.		

Empresa Fabricante: Guerbet		
Endereço: 16-24 Rue Jean Chaptal - 93600 Aulnay-sons-bois		
País: França		
Empresa solicitante: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.		CNPJ: 42.180.406/0001-43
Autorização de Funcionamento nº: 1.04980.1		
Expediente(s) nº: 0841252/13-9		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)		

Empresa: Laboratório Melpoejo Ltda.		CNPJ: 21.549.522/0001-17
Endereço: Rua Inácio Gama		
N.º: 723	Bairro: Lourdes	CEP: 36070-420
Município: Juiz de Fora		UF: MG
Autorização de Funcionamento nº: 1.00534.4		
Expediente(s) nº: 0327563/15-9		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: xaropes.		

Empresa Fabricante: Laboratórios León Farma S.A		
Endereço: Polígono Industrial de Navatejera, C/ La Vallina, 24008, Villaquilambre, Navatejera , Leon		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Cifarma Cientifica Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 17.562.075/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.01560-1		
Expediente(s) nº: 0121625/14-2		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas moles.		

Empresa Fabricante: Laboratórios León Farma S.A		
Endereço: Polígono Industrial de Navatejera, C/ La Vallina, 24008, Villaquilambre, Navatejera , Leon		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Mabra Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 09.545.589/0001-88
Autorização de Funcionamento nº: 1.07794-7		
Expediente(s) nº: 0200012/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas moles.		

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.		
Endereço: Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526		
País: Eslovênia		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento nº: 1.00047-2		Autorização Especial nº: 1.21911-7
Expediente(s) nº: 0802046/14-9, 0802031/14-1, 0802016/14-7		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: suspensões. Produtos estéreis: pós liofilizados.		

EMPRESA: Linde Gases Ltda.		CNPJ: 60.619.202/0022-72
ENDEREÇO: Rua Hidrogênio, Quadras 15 e 20		
N.º: 824	BAIRRO: Polo Petroquímico	N.º: 824
MUNICÍPIO: Camaçari		UF: BA
Autorização de Funcionamento n.º: 2.20000-5		
Expediente(s) nº: 0795366/14-6		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa: Linde Gases Ltda.		CNPJ: 60.619.202/0065-02
Endereço: Av. João XXIII		
N.º: s/n	Bairro: Distrito Industrial de Santa Cruz	CEP: 23565-230
Município: Rio de Janeiro		UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 2.20000-5		
Expediente(s) nº: 0996168/14-2		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa: Nativita Indústria e Comércio Ltda.		CNPJ: 65.271.900/0001-19
Endereço: Rua Paracatu		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015060800102

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

itens 41, 57, 61, 137, 211, 285, 343, 344, 463, 601, 684, 699, 700, 122, 223, 224, 250, 251

008710

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.431, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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: CSL Behring, LLC	
Endereço: Route 50 North, 1201, N Kinzie, Bradley, IL 60915	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0	Expediente(s): 1106533/15-8 e 1106502/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, alfa1antitripsina, cluato DEAE, precipitado da fração II + III, precipitado da fração V e crioprecipitado. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Genzyme Polyclonals S.A.S	
Endereço: 23 Boulevard Chambaud de la Bruyere, 69007 Lyon	
País: França	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.543-8	Expediente(s): 1366764/16-5 e 1366770/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo Farmacêutico Ativo Biológico: imunoglobulina de coelho antitimócitos humanos Produtos estéreis: soluções (formulação)	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L	
Endereço: Via Fiorentina, 1, 53100 Siena	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1357699/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Vesículas de membrana externa (OMV) de Neisseria meningitidis do sorogrupo B	

Empresa Fabricante: LFB Biomedicaments	
Endereço: 43 Rue Albert Einstein, Parc d'Activités du Château, Carvin, 62220	
País: França	
Empresa Solicitante: LFB - Hemoderivados e Biotecnologia Ltda.	CNPJ: 07.207.572/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.14.142-2	Expediente(s): 1357732/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: MedImmune Pharma B.V.	
Endereço: Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG	
País: Holanda	
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1372270/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: solução parenteral de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH	
Endereço: Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Octapharma Brasil Ltda.	CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1223652/16-2 e 1223322/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: fração I, II e III da imunoglobulina humana, albumina humana, intermediário I do fator IX de coagulação, crioprecipitado de fator VIII de coagulação. Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), pós liofilizados	

Empresa Fabricante: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, NY 12144	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1315604/16-7 e 1313283/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: aflibercepte. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica (formulação).	

Empresa Fabricante: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1181381/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: aflibercepte	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - TechOps	
Endereço: Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl	
País: Austria	
Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica LTDA	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1262473/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos revestidos, cápsulas e pós Sólidos não estéreis penicilínicos: comprimidos revestidos, cápsulas e pós	

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.	
Endereço: Chemin Du Foresť, B-1420 Braine L'Alleud	
País: Bélgica	
Empresa Solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1309567/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Novartis Biociencias S.A	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1319742/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1366654/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica e soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212, Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1325049/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.445, DE 9 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para 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 fagundes ltda - me
ENDEREÇO: RUA 15 DE NOVEMBRO, 228
BAIRRO: CENTRO CEP: 45310000 - UBAIRA/BA
CNPJ: 24.897.012/0001-29
PROCESSO: 25351.321282/2016-01
AUTORIZ/MS: 7.47522-5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
EMPRESA: DROGARIA SAO PAULO S.A.
ENDEREÇO: R ASSIS FIGUEIREDO ,925
BAIRRO: Centro CEP: 37701000 - POÇOS DE CALDAS/MG
CNPJ: 61.412.110/0800-86
PROCESSO: 25351.317268/2016-02
AUTORIZ/MS: 7.47497-0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
EMPRESA: L. S. PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: rua cacaulandia, s/n
BAIRRO: colina verde CEP: 76898000 - GOVERNADOR JORGE TEIXEIRA/RO
CNPJ: 10.672.823/0001-17
PROCESSO: 25351.307971/2016-02
AUTORIZ/MS: 7.47454-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
EMPRESA: rv farmácia de manipulação e dermatologia ltda
ENDEREÇO: avenida bernardo monteiro, 1026
BAIRRO: santa efigênia CEP: 30150281 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 24.841.605/0001-73
PROCESSO: 25351.304748/2016-03
AUTORIZ/MS: 7.47397-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
EMPRESA: drogaria morais ltda - me
ENDEREÇO: st habitacional mestre darmas cond mod rurais mestre darmas modulo e lote 03 loja 04
BAIRRO: planaltina CEP: 73403515 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 05.213.677/0002-02
PROCESSO: 25351.305420/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.47411-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: lourenço oliveira drogaria me
ENDEREÇO: Avenida dom cabral, 110 lj 2
BAIRRO: jardim do lago CEP: 35519000 - NOVA SERRANA/MG
CNPJ: 24.494.913/0001-70
PROCESSO: 25351.311153/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.47461-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
EMPRESA: FARMACIA DANIELA ELLER LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA TEODORO NAZARIO CORREA, Nº 436, SALA 01
BAIRRO: FLORESTA CEP: 88750000 - BRAÇO DO NORTE/SC
CNPJ: 25.098.471/0001-05
PROCESSO: 25351.318670/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.47491-8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016091200025

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

itens 41, 57, 61, 137, 211, 285, 343, 344, 463, 601, 684, 699, 700, 122, 223, 224, 250, 251

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Institucional | Anvisa Divulga | Serviços | Áreas de Atuação | Legislação

Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

Detalhe do Produto : Amoxicilina + Clavulanato de Potássio

Nome da Empresa:	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	61.286.647/0001-16	**Autorização:**	1000472
Nome Comercial:	Amoxicilina + Clavulanato de Potássio		
Classe Terapêutica:	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro:	1004704310013		
Processo:	25351.115407/2006-85 **Proc. Anterior :** 25351.162943/2002-46		
Vencimento do Registro:	07/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 12,5 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOSAD	PO PARA SUSPENSAO ORAL	1	27/08/2007
Validade:	24 meses	**Registro:**	1004704310013
Princípio Ativo:	CLAVULANATO DE POTÁSSIO AMOXICILINA TRI-hIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLISFARMA ANTIBIÓTICO LTDA. - ME - DIADEMA - BRASIL Fabricantes Internacionais SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial Institucional		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 12,5 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOSAD	PO PARA SUSPENSAO ORAL	2	27/08/2007
Validade:	24 meses	**Registro:**	1004704310021
Princípio Ativo:	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLISFARMA ANTIBIÓTICO LTDA. - ME - DIADEMA - BRASIL Fabricantes Internacionais SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		

Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
(80+11,4) MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + DOSAD	PO PARA SUSPENSAO ORAL	5	27/08/2007
Validade:	24 meses	**Registro:**	1004704310056
Princípio Ativo:	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais LEK PHARMACEUTICALS D. D. - ESLOVÊNIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
(80+11,4) MG/ML PO SUS OR CX 24 FR VD AMB X 70 ML + DOSAD	PO PARA SUSPENSAO ORAL	6	27/08/2007
Validade:	24 meses	**Registro:**	1004704310064
Princípio Ativo:	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais LEK PHARMACEUTICALS D. D. - ESLOVÊNIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		

Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
(80+11,4) MG/ML PO SUS OR CX 48 FR VD AMB X 70 ML + DOSAD	PO PARA SUSPENSAO ORAL	7	27/08/2007
Validade:	24 meses	**Registro:**	1004704310072
Princípio Ativo:	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais LEK PHARMACEUTICALS D. D. - ESLOVÊNIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML + 6,25 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOSAD	PO PARA SUSPENSAO ORAL	3	27/08/2007
Validade:	36 meses	**Registro:**	1004704310031
Princípio Ativo:	CLAVULANATO DE POTÁSSIO AMOXICILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 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**
25 MG/ML + 6,25 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOSAD	PO PARA SUSPENSAO ORAL	4	27/08/2007

Validade:	36 meses	**Registro:**	1004704310048
Princípio Ativo:	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: amoxicilina + clavulanato de potássio

Nome da Empresa	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	61.286.647/0001-16	**Autorização**	1.00.047-2
Nome Comercial	amoxicilina + clavulanato de potássio		
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro	100470457		
Processo	25351.115610/2006-51		
Vencimento do Registro	08/2021		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	07/07/2008

Validade	36 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	07/07/2008

Validade	36 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	07/07/2008

Validade	36 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**		

57

0087133

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL X 24	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	07/07/2008

Validade	36 meses **Registro**
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA
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 e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	07/07/2008

Validade	36 meses **Registro**
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA
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 e Pediátrico

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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	07/07/2008

Validade	36 meses **Registro**
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA
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 e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
875 MG + 125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 6	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	07/07/2008

Validade	18 meses **Registro**
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

0087114

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA
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 e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
875 MG + 125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	07/07/2008

Validade	18 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
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 e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
875 MG + 125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	18	07/07/2008

Validade	18 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
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 e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
875 MG + 125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 18	COMPRIMIDO REVESTIDO	21	07/07/2008

Validade	18 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
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 e Pediátrico		
Destinação	Comercial		

0087215

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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
875 MG + 125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 21	COMPRIMIDO REVESTIDO	23	07/07/2008

Validade	18 meses **Registro**
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA
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
875 MG + 125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 24	COMPRIMIDO REVESTIDO	24	07/07/2008

Validade	18 meses **Registro**
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA

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 e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
875 MG + 125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	26	07/07/2008

Validade	18 meses **Registro**
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA
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 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
875 MG + 125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 12	COMPRIMIDO REVESTIDO	19	07/07/2008

Validade	18 meses **Registro** 1004704570198
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA
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 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
875 MG + 125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	20	07/07/2008
Validade 18 meses	**Registro**	1004704570201	
Princípio Ativo AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO			
Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*			
Embalagem • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA			
Local de Fabricação Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA			
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 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
875 MG + 125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	22	07/07/2008
Validade 18 meses	**Registro**	1004704570228	
Princípio Ativo AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO			
Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*			
Embalagem • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA			
Local de Fabricação Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA			
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 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
875 MG + 125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	25	07/07/2008
Validade 18 meses	**Registro**	1004704570252	
Princípio Ativo AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO			
Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*			
Embalagem • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA			
Local de Fabricação Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA			
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			

0087147

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
875 MG + 125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	27	07/07/2008
Validade	18 meses	**Registro**	1004704570279
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
875 MG + 125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	28	07/07/2008
Validade	18 meses	**Registro**	1004704570287
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL/AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	29	07/07/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1004704570295
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
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 • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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 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

0108718

500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL/AL X 21	COMPRIMIDO REVESTIDO	30	07/07/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1004704570309
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
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 • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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 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**
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL/AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	31	07/07/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1004704570317
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
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 • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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 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**
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL/AL X 12	COMPRIMIDO REVESTIDO	32	07/07/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1004704570325
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
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 • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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 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**
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL/AL X 18	COMPRIMIDO REVESTIDO	33	07/07/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1004704570333
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
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 • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL X 12	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	07/07/2008
Validade	36 meses	**Registro**	1004704570015
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
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
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	07/07/2008
Validade	36 meses	**Registro**	1004704570023
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA
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
875 MG + 125 MG COM REV CT STR AL X 12	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	07/07/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1004704570031
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
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
875 MG + 125 MG COM REV CT STR AL X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	07/07/2008

Validade	24 meses	**Registro**	1004704570041
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
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
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL X 6	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	07/07/2008

Validade	36 meses	**Registro**	1004704570058
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
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
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL X 18	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	07/07/2008

Validade	36 meses	**Registro**	1004704570090
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
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
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL X 21	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	07/07/2008

Validade	36 meses	**Registro**	1004704570104
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

T2280U

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA
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
500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL X 50 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	07/07/2008
Validade	36 meses	**Registro**	1004704570147
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
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

500 MG + 125 MG COM REV CT STR AL X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	07/07/2008
Validade	36 meses	**Registro**	1004704570155
Princípio Ativo	AMOXICILINA CLAVULANATO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • SANDOZ GMBH - ÁUSTRIA		
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

Ministério da Saúde

Detalhe do Produto : ROSUVASTATINA CALCICA

Nome da Empresa:	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	61.286.647/0001-16	**Autorização:**	1000472
Nome Comercial:	ROSUVASTATINA CALCICA		
Categoria:	ANTILIPEMICOS		
Registro:	100470499		
Processo:	25351.328202/2010-11		
Vencimento do Registro:	06/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	20/06/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1004704990014
Princípio Ativo:	rosuvastatina cálcica		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMBÉ - BRASIL Fabricantes Internacionais LEK PHARMACEUTICALS D.D. - ESLOVÊNIA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	20/06/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1004704990022
Princípio Ativo:	rosuvastatina cálcica		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMBÉ - BRASIL Fabricantes Internacionais LEK PHARMACEUTICALS D.D. - ESLOVÊNIA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	20/06/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1004704990030
Princípio Ativo:	rosuvastatina cálcica		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMBÉ - BRASIL Fabricantes Internacionais LEK PHARMACEUTICALS D.D. - ESLOVÊNIA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	20/06/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1004704990049
Princípio Ativo:	rosuvastatina cálcica		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMBÉ - BRASIL Fabricantes Internacionais LEK PHARMACEUTICALS D.D. - ESLOVÊNIA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	20/06/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1004704990057
Princípio Ativo:	rosuvastatina cálcica		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMBÉ - BRASIL Fabricantes Internacionais LEK PHARMACEUTICALS D.D. - ESLOVÊNIA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	20/06/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1004704990065
Princípio Ativo:	rosuvastatina cálcica		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMBÉ - BRASIL Fabricantes Internacionais LEK PHARMACEUTICALS D.D. - ESLOVÊNIA		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

674

0087223

Prom Sfarma

77 108724

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 nº 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, Nº. 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 Autônoma 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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016101700045

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

Item 77

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: IMURAN

Nome da Empresa	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	02.433.631/0001-20	**Autorização**	1.03.764-8
Nome Comercial	IMURAN		
Classe Terapêutica	ANTIMETABOLICOS ANALOGOS DA PURINA		
Registro	137640128		
Processo	25351.191232/2010-14		
Vencimento do Registro	02/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS BR OPC X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	27/02/2012

Validade	36 meses	**Registro**	1376401280017
Princípio Ativo	AZATIOPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • EXCELLA GMBH. - ALEMANHA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS BR OPC X 25	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	27/02/2012

Validade	36 meses	**Registro**	1376401280025
Princípio Ativo	AZATIOPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • EXCELLA GMBH. - ALEMANHA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS BR OPC X 100	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	27/02/2012

Validade	36 meses	**Registro**	1376401280033
Princípio Ativo	AZATIOPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • EXCELLA GMBH. - ALEMANHA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

0087/25