CONIMS - Consórcio Intermunicipal de Saúde

Nº de Processo
024 | 2017

tor: Licitação

dalidade: Pregão Presencial nº 008 | 2017

jeto: Registro de preços para Aquisição parcelada de Medicamentos - Farmácia Básica e Psicotrópicos

Emissão em ____/____/____

Conclusão em ____/____/____

ervações:

VOLUME XXIX - 2º

PROTOCOLO Nº_____

DIA __/__/____

09478
MAURO
162

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

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

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

Total de Empresas : 28

RESOLUÇÃO - RE Nº 1654, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016062700037

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.

ABL
162

MAURO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CEFALEXINA

Nome da Empresa	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	05.439.635/0001-03	**Autorização**	1.05.562-2
Nome Comercial	CEFALEXINA		
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS		
Registro	155620022		
Processo	25351.434257/2005-25		
Vencimento do Registro	07/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COL	SUSPENSAO ORAL	1	10/07/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1556200220015
Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR (FRASCO DE VIDRO ÂMBAR, CAPACIDADE ÚTIL 60ML, TIPO III, TERMINAÇÃO 24mm PARA SELO DE ALUMÍNIO COM REENTRÂNCIA INTERNA + TAMPA POLIPROPILENO BRANCA) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • Acessório - COLHER-MEDIDA apresentacao.quantidade_acessorios		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - COSMÓPOLIS - 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 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**		

162

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL	SUSPENSAO ORAL	2	10/07/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1556200220023
Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR (FRASCO DE VIDRO ÂMBAR, CAPACIDADE ÚTIL 120ML, TIPO III, TERMINAÇÃO 24mm PARA SELO DE ALUMÍNIO COM REENTRÂNCIA INTERNA + TAMPA POLIPROPILENO BRANCA) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • Acessório - COLHER-MEDIDA apresentacao.quantidade_acessorios
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - COSMÓPOLIS - 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 com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP	SUSPENSAO ORAL	5	10/07/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1556200220058
Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR (FRASCO DE VIDRO ÂMBAR, CAPACIDADE ÚTIL 60ML, TIPO III, TERMINAÇÃO 24mm PARA SELO DE ALUMÍNIO COM REENTRÂNCIA INTERNA + TAMPA POLIPROPILENO BRANCA) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • Acessório - COPO DOSADOR apresentacao.quantidade_acessorios		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - COSMÓPOLIS - 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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		

MAURO 162 09417

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP	SUSPENSAO ORAL	6	10/07/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1556200220066

Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR (FRASCO DE VIDRO ÂMBAR, CAPACIDADE ÚTIL 120ML, TIPO III, TERMINAÇÃO 24mm PARA SELO DE ALUMÍNIO COM REENTRÂNCIA INTERNA + TAMPA POLIPROPILENO BRANCA) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • Acessório - COPO DOSADOR apresentacao.quantidade_acessorios
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - COSMÓPOLIS - 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 com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL	SUSPENSAO ORAL	3	10/07/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1556200220031

Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - COSMÓPOLIS - 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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP	SUSPENSAO ORAL	4	10/07/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1556200220041

Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - COSMÓPOLIS - 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

0094

MAURO

230 09481

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: FARMACIA 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 sv de novembro, 99 BAIRRO: centro CEP: 84240000 - PIRAI 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 - IVAI/PR CNPJ: 13.337.722/0001-88 PROCESSO: 25351.275308/2013-81
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do documento apresentado diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ELIEZER MORENO PLATERO DROGARIA - EPP ENDEREÇO: RUA JOSEFA ALVES DE SIQUEIRA, Nº 260 BAIRRO: JARDIM ANHANGUERA CEP: 11718000 - PRAIA GRANDE/SP CNPJ: 53.011.631/0002-53 PROCESSO: 25351.616163/2013-82
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 893, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GMO COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ME ENDEREÇO: rua manoel linhares junior 105 terreo sala 01 BAIRRO: SANTA TEREZINHA CEP: 89110000 - GASPAR/SC CNPJ: 13.421.677/0001-45 PROCESSO: 25351.956802/2016-92
AUTORIZ/MS: 1.15322-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 894, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

JOSE 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.

JOSE 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.

Teuto

230/

MAURO

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: CORDIL

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ	17.159.229/0001-76
Autorização	1.00.370-7
Nome Comercial	CORDIL
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES
Registro	103700254
Processo	25000.028434/96-57
Vencimento do Registro	07/2018

230

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
60 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	9	13/07/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1037002540090
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
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
60 MG COM CT BL AL AL X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	10	13/07/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1037002540104
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

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

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
90 MG CAP AP CT 4 BL AL PLAS INC X 5	CAPSULA DE ACAO PROLONGADA	1	13/07/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1037002540015
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
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	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
120 MG CAP AP CT 4 BL AL PLAS INC X 5	CAPSULA DE ACAO PROLONGADA	2	13/07/1998

09482

MAURO 230

Validade	24 meses	**Registro**	1037002540023
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
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	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**
30 MG COM CT 5 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	3	13/07/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1037002540031
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
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	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**
60 MG COM CT 5 BL AL PLAS INC X 5	COMPRIMIDO SIMPLES	4	13/07/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1037002540041
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
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	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**
60 MG COM CT 5 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	5	13/07/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1037002540058
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
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	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**
90 MG CAP DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 20	CAPSULA DE ACAO PROLONGADA	6	13/07/1998
Validade	24 meses	Registro	1037002540066

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
120 MG CAP AP CT FR VD AMB X 20	CAPSULA DE ACAO PROLONGADA	7	13/07/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1037002540074

Princípio Ativo	
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 *[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**
30 MG COM CT BL AL PVDC LEITOSO X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	8	13/07/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1037002540082

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

0948

09485

MAURO

231

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.476, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 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 I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder a Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ:
EMPRESA: Porto Seco Centro Oeste S/A
AUTORIZAÇÃO/MS: 1.14937.0
CNPJ: 02.680.379/0001-53
PROCESSO: 25756.759133/2015-50
ENDEREÇO: via vp 5E qd. 09 lt. 07
BAIRRO: DAIA
MUNICÍPIO: Anápolis
UF: GO
ÁREA: PAF
CEP: 75133600
ATIVIDADE: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.477, DE 16 DE DEZEMBRO 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 Nº46, 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: Giosana S.A	
Endereço: Via Mulini, CH 6934 - Bioggio	
País: Suiça	
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): 03-0892/15-2, 0337451/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: xaropes.	

Empresa: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 03.993.167/0001-99
Endereço: Rod. BR 232, Km 63, s/n	
Bairro: Parque Industrial	CEP: 55630-000
Município: Pombos	UF: PE
Autorização de Funcionamento: 1.05.620-2	
Expediente(s): 0354785/15-0, 0354751/15-5; 0354768/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes. Líquidos não estéreis: xaropes.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.478, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 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 Praticas 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: Dimaco PR Material Cirúrgico Ltda.	CNPJ: 00.656.468/0001-39
Endereço: Rua Anita Ribas, 410	
Bairro: Hugo Lange	CEP: 82520-610
Município: Curitiba	UF: PR
Autorização de Funcionamento: 1.04.446-6	
Autorização Especial: 1.10.326-3	
Expediente(s): 0701720/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.479, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, 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: Abbott Biologicals B.V.	
Endereço: Veerweg 12, 8121 AA, Olst	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	
Expediente(s): 0085992/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: ACS Dobfar S.P.A.	
Endereço: Viale Addetta 4/12, 20067, Tribiano (MI)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	
Expediente(s): 0154463/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis cefalosporínicos (granel): pós (com preparação asséptica) Produtos estéreis carbapenêmicos (granel): pós (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Bayer Bitterfeld GmbH.	
Endereço: Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1- 06803- Bitterfeld-Wolfen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.050-8	
Expediente(s): 0507146/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Biologische Heilmittel Heel GmbH	
Endereço: Dr. Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Farmoquímica S/A	CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	
Expediente(s): 0481146/15-1, 0493952/15-2, 0494067/15-9, 0494078/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: pomadas. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) Líquidos não estéreis: soluções. Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa: Blisfarma Antibiótico Ltda. - ME	CNPJ: 03.220.952/0001-09
Endereço: Rua Rodrigo, 114	
Bairro: Jardim Ruyce	CEP: 09913-130
Município: Diadema	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.04.895-7	
Expediente(s): 0355392/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.	

Empresa Fabricante: Delpharm Lille SAS	
Endereço: Zone Industrielle de Roubaix Est - rue de Toufflers 59390 Lys Lez Lannoy	
País: França	
Empresa solicitante: Mabra Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 09.545.589/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.07.794-7	
Expediente(s): 0061662/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos (embalagem primaria e secundaria).	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline LLC	
Endereço: 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, Carolina do Norte	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743 0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Autorização Especial: 1.20.188-4
Expediente(s): 0347876/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não Estéreis: comprimidos revestidos (granel) e pós.	

Empresa Fabricante: Janssen Pharmaceutica NV	
Endereço: Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Autorização Especial nº: 1.20.165-4
Expediente(s): 0386453/15-7, 0387880/15-4 e 0386452/15-0.	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções e suspensões. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis cloronicos: embalagem secundária. Sólidos não estéreis: adesivos. Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.	

Empresa: Laboratórios Pratti-Ltda.	CNPJ: 61.150.847/0001-21
Endereço: Rua Pedro de Toledo, 519/520	
Bairro: Vila Clementino	CEP: 04039-001
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.146-4	
Expediente(s): 0538500/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pharbil Waltrop GmbH	
Endereço: Im Wirtigen 25, 45731 Waltrop	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	
Expediente(s): 0468969/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais (granel e embalagem primária): comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough (Brinay) Company	
Endereço: Brinay, Innishannon, Co. Cork	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	
Expediente(s): 0885066/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Takeda Austria GmbH	
Endereço: St. Peter-Strasse 25, 4020, Linz	
País: Austria	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	
Expediente(s): 0605258/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos Estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) (granel).	

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

Boldacci

231

MAURO

Consultas / Medicamentos / Detalhe

Detalhe do Produto: BALCOR

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	6	19/06/1998

Validade	36 meses **Registro** 1014600500069
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

231

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	7	19/06/1998

Validade	36 meses **Registro** 1014600500077
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Validade	24 meses **Registro** 1014600500174
Princípio Ativo	
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	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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROEMULSAO DE LIBERAÇAO RETARDADA	18	19/06/1998

Validade	36 meses **Registro** 1014600500182
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*

MAURO

231

09486

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
60 COM CT BL AL PLAS INC X 24	COMPRIMIDO SIMPLES	8	19/06/1998

Validade	36 meses **Registro** 1014600500085
Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	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
300 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 10	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROEMULSAO DE LIBERAÇAO RETARDADA	17	19/06/1998

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

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

Validade	36 meses **Registro** 1014600500190
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	20	19/06/1998

Validade	36 meses **Registro** 1014600500204
Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

09487

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
30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	21	19/06/1998

Validade	36 meses	**Registro**	1014600500212
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
60 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	23	19/06/1998

Validade	36 meses	**Registro**	1014600500239
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	35	19/06/1998

Validade	36 meses	**Registro**	1014600500352
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - 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
60 MG COM CT 4 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	24	19/06/1998

Validade	36 meses	**Registro**	1014600500247
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
90 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROEMULSAO DE LIBERAÇAO RETARDADA	32	19/06/1998

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	36	19/06/1998

Validade	36 meses	**Registro**	1014600500360
Princípio Ativo	CLORIDRATO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	37	19/06/1998

Validade	36 meses	**Registro**	1014600500379
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

09488

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG CAP AP CT 50 BL AL PLAS INC X 1(EMBALAGEM HOSPITALAR)	CAPSULA + COMPRIMIDO REVESTIDO + CAPSULA	44	19/06/1998

Validade	36 meses	**Registro**	1014600500441
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC 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
300 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	45	19/06/1998

Validade	36 meses	**Registro**	1014600500451
Princípio Ativo	CLORIDRATO		
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

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

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

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

Validade	36 meses	**Registro**	1014600500050
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
60 MG COMP CT BL AP PLAS INC X 50 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	46	19/06/1998

Validade	60 meses	**Registro**	1014600500468
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
30 MG COM CX BL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	9	19/06/1998

Validade	24 meses	**Registro**	1014600500091
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
30 MG COMP CX BL X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	10	19/06/1998

Validade	24 meses	**Registro**	1014600500103
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

09489

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
60 MG COMP CX BL X 24	COMPRIMIDO SIMPLES	11	19/06/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1014600500111
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
90 MG CAP CX BL X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROEMULSAO DE LIBERAÇAO RETARDADA	12	19/06/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1014600500121
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD		
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	Não
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
120 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROEMULSAO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13	19/06/1998
Validade	36 meses	**Registro**	1014600500131
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA 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
90 MG COMP CX BL X 24	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROEMULSAO DE LIBERAÇAO RETARDADA	14	19/06/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1014600500146
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD		
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	Não
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG PO LIOF CT FR AMP VD INC + AMP DIL X 5 ML	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	15	19/06/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1014600500158
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

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
50 MG PO LIOF CT FA AMP VD INC + AMP DIL X 10 ML	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	16	19/06/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1014600500166
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

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
30 MG COM CT 6 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	22	19/06/1998
Validade	36 meses	**Registro**	1014600500220
Princípio Ativo			
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	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Não

09490

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
60 MG COM CT 6 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	25	19/06/1998
Validade	36 meses	**Registro**	1014600500255
Princípio Ativo			
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	*[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
90 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	26	19/06/1998
Validade	36 meses	**Registro**	1014600500263
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

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

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
90 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROEMULSAO DE LIBERAÇAO RETARDADA	27	19/06/1998
Validade	36 meses	**Registro**	1014600500271
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
180 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	28	19/06/1998
Validade	36 meses	**Registro**	1014600500281
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

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

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
180 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	29	19/06/1998
Validade	36 meses	**Registro**	1014600500298
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

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

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
120 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	30	19/06/1998
Validade	36 meses	**Registro**	1014600500301
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
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
120 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	31	19/06/1998
Validade	36 meses	**Registro**	1014600500311
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

09491

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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
90 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROEMULSAO DE LIBERAÇAO RETARDADA	33	19/06/1998

Validade	36 meses
Registro	1014600500379
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM AMIDO
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
30 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 1(EMBALAGEM HOSPITALAR)	COMPRIMIDO SIMPLES	34	19/06/1998

Validade	36 meses
Registro	1014600500344
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
90 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROEMULSAO DE LIBERAÇAO RETARDADA	39	19/06/1998

Validade	36 meses
Registro	1014600500395
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15°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
120 MG CAP AP CT 50 BL AL PLAS INC X 1(EMBALAGEM HOSPITALAR)	CAPSULA AMILACEA	40	19/06/1998

Validade	36 meses
Registro	1014600500409
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	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]*
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
90 MG CAP AP CT 50 BL AL PLAS INC X 1(EMBALAGEM HOSPITALAR)	CAPSULA AMILACEA	38	19/06/1998

Validade	36 meses
Registro	1014600500387
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
120 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	41	19/06/1998

Validade	36 meses
Registro	1014600500417
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
180 MG CAP AP CT 50 BL AL PLAS INC X 1(EMBALAGEM HOSPITALAR)	CAPSULA + COMPRIMIDO REVESTIDO + CAPSULA	42	19/06/1998

Validade	36 meses
Registro	1014600500425
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM AMIDO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

09492

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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
180 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	43	19/06/1998
Validade	36 meses	**Registro**	1014600500433
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Complemento Diferencial da Apresentação	BALCOR RETARD		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 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

MAURO 09493

240 – 253 – 343 – 344 –
756 – 760

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. Louriyal 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-sous-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 Científica 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		

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

Cyzen

240 253 343 344 756 760

MAURO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: INIBINA

Nome da Empresa	APSEN FARMACEUTICA S/A		
CNPJ	62.462.015/0001-29	**Autorização**	1.00.118-8
Nome Comercial	INIBINA		
Classe Terapêutica	VASODILATADORES PERIFERICOS		
Registro	101180088		
Processo	25001.002626/86		
Vencimento do Registro	05/2019		

240

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	24/05/1989
Validade	24 meses	**Registro**	1011800880022
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ISOXSUPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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 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 COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	24/05/1989
Validade	24 meses	**Registro**	1011800880038
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ISOXSUPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
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	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/ML SOL INJ CX 25 AMP X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	24/05/1989
Validade	24 meses	**Registro**	1011800880046
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ISOXSUPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob 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**		

0946942016

MAURO

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	24/05/1989
Validade	24 meses	**Registro**	1011800880014

MAURO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: RETEMIC

Nome da Empresa	APSEN FARMACEUTICA S/A		
CNPJ	62.462.015/0001-29	**Autorização**	1.00.118-8
Nome Comercial	RETEMIC		
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS		
Registro	101180108		
Processo	25000.012951/95-79		
Vencimento do Registro	12/202		

253

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	26/12/1995

Validade	24 meses	**Registro**	1011801080011
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	2	26/12/1995

Validade	24 meses	**Registro**	1011801080021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	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**
1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COL	XAROPE	3	26/12/1995

Validade	24 meses	**Registro**	1011801080038
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	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**		

09495

MAURO 253

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 240 ML + COL	XAROPE	4	26/12/1995

Validade	24 meses	**Registro**	1011801080046
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	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**
1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COL	XAROPE	5	26/12/1995

Validade	24 meses	**Registro**	1011801080054
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	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 LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13	26/12/1995

Validade	24 meses	**Registro**	1011801080135
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	UD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais • LABORATÓRIOS PHOENIX SAICYF - ARGENTINA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
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 LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	14	26/12/1995

Validade	24 meses	**Registro**	1011801080143
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	UD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais • LABORATÓRIOS PHOENIX SAICYF - ARGENTINA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

0949

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	15	26/12/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1011801080151
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	UD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • LABORATÓRIOS PHOENIX SAICYF - ARGENTINA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
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 LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	16	26/12/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1011801080161
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	UD		

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • LABORATÓRIOS PHOENIX SAICYF - ARGENTINA
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**
5 MG COM LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	17	26/12/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1011801080178
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	UD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • LABORATÓRIOS PHOENIX SAICYF - ARGENTINA		
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**		

0694/97

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	18	26/12/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1011801080186
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	UD		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • LABORATÓRIOS PHOENIX SAICYF - ARGENTINA		
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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG/ML SOL INJ CT FA X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	26/12/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1011801080062
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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 LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

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

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG/ML SOL INJ CT 10 FA X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	26/12/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1011801080070
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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 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
1 MG/ML SOL INJ CT FA X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	26/12/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1011801080089
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		

0939

Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) 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
1 MG/ML SOL INJ CT 10 FA X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	26/12/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1011801080097
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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 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
5 MG SUP ENV AL X 15	SUPOSITORIO RETAL	10	26/12/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1011801080100
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	RETAL
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
5 MG SUP 2 ENV AL X 15	SUPOSITORIO RETAL	11	26/12/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1011801080119
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	RETAL		
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
5 MG SUP 4 ENV AL X 15	SUPOSITORIO RETAL	12	26/12/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1011801080127

09499

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	RETAL
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

0500

MAURO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNOPROST

Nome da Empresa	APSEN FARMACEUTICA S/A		
CNPJ	62.462.015/0001-29	**Autorização**	1.00.118-8
Nome Comercial	UNOPROST		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES		
Registro	101180123		
Processo	25000.007263/96-78		
Vencimento do Registro	07/2021		

343
344

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230013
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
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**
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	2	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230021
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
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**
2 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	3	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230031
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
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	*[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 ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	4	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230048

0930

Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA
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	IMPLANTE OSSEO
IFA único	Sim
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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	5	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230056
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
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	*[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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM 2 CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	6	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230064
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
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	IMPLANTE OSSEO		
IFA único	Sim		
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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	9	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230099
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
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	IMPLANTE OSSEO		
IFA único	Sim		
Conservação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

095502

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	10	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230102
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
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	*[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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	11	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230110
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
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	*[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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	12	18/07/1996
Validade	24 meses	Registro	1011801230129
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	13	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230137
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

0930 3

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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	14	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230145
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	15	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230153
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	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
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90	COMPRIMIDO SIMPLES	16	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230161
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	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 COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	17	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230171

0950

Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	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 COM CT BL AL PLAS INC X 90	COMPRIMIDO SIMPLES	18	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230188

Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	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
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	19	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230196

Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	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
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90	COMPRIMIDO SIMPLES	20	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230201

Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**

0950 3

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

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	7	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230072

Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA
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	*[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
8 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	8	18/07/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1011801230080

Princípio Ativo	
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	*[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

0936

MAUD

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DONAREN

Nome da Empresa	APSEN FARMACEUTICA S/A		
CNPJ	62.462.015/0001-29	**Autorização**	1.00.118-8
Nome Comercial	DONAREN		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	101180130		
Processo	25000.041433/96-99		
Vencimento do Registro	Indeterminado		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1011801300011
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAZODONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1011801300021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAZODONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1011801300038
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAZODONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	11/03/1997

0953/07

Validade	24 meses	**Registro**	1011801300046
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAZODONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	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**
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1011801300054
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAZODONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1011801300062
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAZODONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1011801300070
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAZODONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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		

09508

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1011801300089
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAZODONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação [ATIVA]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1011801300097
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAZODONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA 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	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

0950

MANTO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRIANCIL

Nome da Empresa	APSEN FARMACEUTICA S/A		
CNPJ	62.462.015/0001-29	**Autorização**	1.00.118-8
Nome Comercial	TRIANCIL		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS		
Registro	101180140		
Processo	25000.005211/97-31		
Vencimento do Registro	12/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SUS INJ CT 1 FA VD INC X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	1	05/02/1998

Validade	24 meses
Registro	1011801400016
Princípio Ativo	HEXACETONIDO DE TRIANCINOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAARTICULAR
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**

760

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SUS INJ CT 5 FA VD INC X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	2	05/02/1998

Validade	24 meses
Registro	1011801400024
Princípio Ativo	HEXACETONIDO DE TRIANCINOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAARTICULAR
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
20 MG/ML SUS INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	3	05/02/1998

Validade	24 meses
Registro	1011801400032
Princípio Ativo	HEXACETONIDO DE TRIANCINOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAARTICULAR
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
20 MG/ML SUS INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	4	05/02/1998

Validade	24 meses
Registro	1011801400040

0950

Princípio Ativo	HEXACETONIDO DE TRIANCINOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAARTICULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SUS INJ CT 1 FA VD INC X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	5	05/02/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1011801400059
Princípio Ativo	HEXACETONIDO DE TRIANCINOLONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAARTICULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SUS INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	6	05/02/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1011801400067
Princípio Ativo	HEXACETONIDO DE TRIANCINOLONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAARTICULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SUS INJ CT 5 FA VD INC X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	7	05/02/1998
Validade	24 meses	**Registro**	1011801400075
Princípio Ativo	HEXACETONIDO DE TRIANCINOLONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAARTICULAR		
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**		

0957

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SUS INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	8	05/02/1998

Validade	24 meses	**Registro**	1011801400083

Princípio Ativo: HEXACETONIDO DE TRIANCINOLONA

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

Embalagem:
- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAARTICULAR
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

09512

MAURO 260

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

09513

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE TIZANIDINA

Nome da Empresa:	UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA		
CNPJ:	05.399.786/0001-85	**Autorização:**	1056494
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE TIZANIDINA		
Classe Terapêutica:	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES		
Registro:	156490008		
Processo:	25351.183445/2012-93		
Vencimento do Registro:	03/2021		

260

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	07/03/2016
Validade:	48 meses	**Registro:**	1564900080012
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TIZANIDINA		
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 UNICHEM LABORATORIES LIMITED(ROHA) - 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:	Adulto		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

09514

MAURO

260

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

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

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

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

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE

DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

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

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

Unichem

260

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 554, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

Mauro 273
09516

ANEXO

EMPRESA: MARIA DAS GRAÇAS OLIVEIRA DA SILVA ME
ENDEREÇO: AV. ANTONIO FRANCISCO SANTOS JÚNIOR, Nº 675, BOX 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 16240000 - SANTÓPOLIS DO AGUAPEÍ/SP
CNPJ: 05.969.513/0001-29
PROCESSO: 25351.160662/2007-63 AUTORIZ/MS: 2.04520.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício Simples GVS XI Nº 89/2015, de 15/06/2015, emitido pelo Grupo de Vigilância Sanitária XI - Araçatuba/SP e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0605564/15-8.
EMPRESA: ORTHO-PACK - EMBALAGENS E SERVICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: R ELIAS BERBARI Nº 400 - bloco 04 BL.4 - CONJ. PE ALDO
BAIRRO: JD.NOVO MUNDO CEP: 12908370 - BRAGANÇA PAULISTA/SP
CNPJ: 03.140.807/0001-18
PROCESSO: 25351.357526/2009-74 AUTORIZ/MS: 2.05275.0
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SES/OP/SVS n. 992, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro, de 18/05/2015 e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0561880/15-1.
EMPRESA: SUMATEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, Nº 20001
BAIRRO: COELHO NETO CEP: 21530000 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 30.927.990/0001-79
PROCESSO: 25351.616844/2012-78 AUTORIZ/MS: 1.09876.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SES/OP/SVS n. 992, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro, de 18/05/2015 e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0562004/15-0.
EMPRESA: SANOFI PASTEUR LTDA
ENDEREÇO: RUA DO ROCIO, Nº 351, 10º ANDAR
BAIRRO: VILA OLIMPIA CEP: 04552905 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.040.487/0001-02
PROCESSO: 25000.003492/89-94 AUTORIZ/MS: 1.01609.0
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de Atividades
EMPRESA: PAN ELETRONIC APARELHOS MEDICOS E DE FISIOTERAPIA LTDA
ENDEREÇO: RUA VIEIRA FERREIRA 143
BAIRRO: BONSUCESSO CEP: 21041290 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 42.528.273/0001-53
PROCESSO: 25351.224342/2002-34 AUTORIZ/MS: YX62X92II9Y6II (8,01299.7)
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SES/OP/SVS n. 992, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro, de 18/05/2015 e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0562070/15-8.
EMPRESA: MILLIPORE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
ENDEREÇO: RUA SAO PAULO, Nº 30, CENTRO INDUSTRIAL E EMPRESARIAL
BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 06465130 - BARUERI/SP
CNPJ: 46.387.973/0001-26
PROCESSO: 207070066 AUTORIZ/MS: 8.00433.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades comprovado pela baixa de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica.
EMPRESA: KINDERHORT INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E COSMÉTICA LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 040 A 335 MT DO KM 41
BAIRRO: CEDRO CEP: 25845000 - AREAL/RJ
CNPJ: 39.753.728/0001-20
PROCESSO: 25351.026945/01-48 AUTORIZ/MS: 3.02755.7
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SES/OP/SVS n. 992, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro, de 18/05/2015 e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0562041/15-4.
EMPRESA: SUMATEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, Nº 20001
BAIRRO: COELHO NETO CEP: 21530000 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 30.927.990/0001-79
PROCESSO: 25001.004386/87 AUTORIZ/MS: 3.00933.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SES/OP/SVS n. 992, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro, de 18/05/2015 e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0561941/15-6.
Total de Empresas: 8.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.266, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, 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: Patheon Manufacturing Services LLC	
Endereço: 5900 Martin LutherKing Jr. Highway, Greenville, North Carolina 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.	CNPJ: 33.051.491/0001-59
Autorização de Funcionamento: 1.00.162-9	
Expediente(s): 0518567/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Blanver Farmoquímica Ltda.	CNPJ: 53.359.824/0004-61
Endereço: Rua Dr. Mário Augusto Pereira, 91	
Bairro: Jardim São Paulo	CEP: 06767-330
Município: Taboão da Serra	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.524-6	
Autorização Especial: 1.22.270-9	
Expediente(s): 0494033/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados, pós e pós efervescentes.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.267, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, 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: Bristol Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.	
Endereço: Calzada de Thalpan Nº 2996, Col. Ejido de Santa Ursula Coapa, C. P.04870, Deleg. Coyoacán	
País: México	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	
Expediente(s) nº: 0330791/15-3 e 0330780/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos :	
Sólidos não estéreis: comprimidos. Líquidos não estéreis: emulsões	

Empresa Fabricante: Bushu Pharmaceuticals Ltd		
Endereço: 1 Takeno, Kawagoe, Saitama 350-0801		
País: Japão		
Empresa solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.874.187/0001-84	
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8		Autorização Especial: 1.20.332-0
Expediente(s) nº: 0465336/14-0		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda .	CNPJ: 17.562.075/0003-20
Endereço: Avenida das Indústrias	
N.º: 3.651 Bairro: Bicas	CEP: 33.040-130
Município: Santa Luzia	UF: MG
Autorização de Funcionamento nº: 1.01.560-1	
Expediente(s) nº: 0940362/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, granulados efervescentes, pastilhas, pós e pós-efervescentes. Sólidos não estéreis biológicos: cápsulas e pós.	

Empresa Fabricante: Laboratorios Leon Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial de Navatejera, C/ La Vallina, S/N - 24008 - Navatejera - Leon	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	
Expediente(s) nº: 0217748/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Medicamen Biotech Ltd.	
Endereço: SP - 1192 A & B, Phase IV, Industrial Area, Bhiwadi, 301019, Dist Alwar (Rajasthan)	
País: Índia	
Empresa solicitante: Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 75.014.167/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.795-2	
Expediente(s) nº: 0487545/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA	
Endereço: Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	
Expediente(s) nº: 0397596/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Patheon Inc .		
Endereço: 111 Consumers Drive - Whitby, Ontário, L1N 5Z5		
País: Canadá		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.987.013/0001-34	
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0		Autorização Especial: 1.21.930-2
Expediente(s) nº: 0448002/15-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).		

Empresa Fabricante: Pfizer, S.A. de C.V.		
Endereço: Km 63 Carretera Mexico-Toluca, Zona Industrial, Toluca C.P. 50140, Estado de Mexico.		
País: México		
Empresa solicitante: Laboratorios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69	
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6		
Expediente(s) nº: 0451683/14-4		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015113000072

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

Nunesfarma
273 / 286

MAURO

09517
273
ANVISA 11.4.2014

ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4 º, §1 º, II da Resolução - RDC nº. 45, de 2008
NÚMERO DO PEDIDO PI0215265-7
DEPOSITANTE ALCAFLEU MANAGEMENT GMBH & CO
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTO ART. 8 º C/C 13 DA LEI N º 9.279/96

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

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

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

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

Considerando o art. 3º D, inciso I, da Portaria nº 355, de 11 de agosto de 2006, publicada no Boletim de Serviço nº 34, de 21 de agosto de 2006, pág. 3, e retificada no Boletim de Serviço nº 36, de 04 de setembro de 2006, resolve:

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4 º, §1 º, I da Resolução - RDC nº. 45, de 2008
NÚMERO DO PEDIDO PI0011038-8
DEPOSITANTE VSL PHARMACEUTICALS, INC. (US)
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
NÚMERO DO PEDIDO PI0012553-9
DEPOSITANTE BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
NÚMERO DO PEDIDO PI0112109-0
DEPOSITANTE BIOSYNTECH CANADÁ
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
NÚMERO DO PEDIDO PI0113425-6
DEPOSITANTE SANOFI SYNTHELABO
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
NÚMERO DO PEDIDO PI0201437-8
DEPOSITANTE PFIZER PRODUCTS INC.
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
NÚMERO DO PEDIDO PI0212155-7
DEPOSITANTE NOVARTIS AG
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
NÚMERO DO PEDIDO PI0303984-6
DEPOSITANTE UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP
PROCURADOR FERNANDA LAVRAS COSTALLAT SILVADO
NÚMERO DO PEDIDO PI0307267-3
DEPOSITANTE NOVEXEL
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
NÚMERO DO PEDIDO PI0307777-2
DEPOSITANTE HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO. INC.
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
NÚMERO DO PEDIDO PI0308762-0
DEPOSITANTE NEURIM PHARMACEUTICALS
PROCURADOR SECURITY, DO NASCIMENTO SOUZA & ASSOCIADOS PROPRIEDADE
INTELECTUAL LTDA.
NÚMERO DO PEDIDO PI0310133-9
DEPOSITANTE ALCON, INC
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
NÚMERO DO PEDIDO PI0311337-0
DEPOSITANTE NYCOMED GMBH
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA.
NÚMERO DO PEDIDO PI0313082-7
DEPOSITANTE INDENA S.P.A.
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA.
NÚMERO DO PEDIDO PI0318840-0
DEPOSITANTE VIFOR (INTERNATIONAL) AG
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA.
NÚMERO DO PEDIDO PI0408861-1
DEPOSITANTE BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA.
NÚMERO DO PEDIDO PI0808797-0
DEPOSITANTE BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
NÚMERO DO PEDIDO PI9815711-6
DEPOSITANTE BRIGHAM YONG UNIVERSITY
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
NÚMERO DO PEDIDO PI9905735-2
DEPOSITANTE AVENTIS PHARMA SA
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
NÚMERO DO PEDIDO PI9908119-9
DEPOSITANTE NOVARTIS AG (NOVARTIS SA) (NOVARTIS INC.)
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
NÚMERO DO PEDIDO PI9911795-9
DEPOSITANTE ELI LILLY AND COMPANY
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA.
NÚMERO DO PEDIDO PI9915841-8
DEPOSITANTE AVENTIS PHARMA LIMITED (GB)
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA.
ENQUADRAMENTO: Art. 4 º, §1 º, I e II da Resolução - RDC nº. 45, de 2008
NÚMERO DO PEDIDO PI0008759-9
DEPOSITANTE BOLDER BIOTECHNOLOG INC.
PROCURADOR CITY PATENTES E MARCAS LTDA.
NÚMERO DO PEDIDO PI0012352-8
DEPOSITANTE AGOURON PHARMACEUTICALS, INC.
PROCURADOR PAOLA CALABRIA MATTIOLI
NÚMERO DO PEDIDO PI0108664-2
DEPOSITANTE UCB PHARMA S.A.
PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA.
NÚMERO DO PEDIDO PI0116865-7
DEPOSITANTE GADOR S.A. E UNIVERSITY OF LEIDEN
PROCURADOR ADVOCACIA PIETRO ARIBONI S/C
NÚMERO DO PEDIDO PI0311637-9
DEPOSITANTE UCB PHARMA GMBH (DE)
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
NÚMERO DO PEDIDO PI0405686-8
DEPOSITANTE UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP (BR/SP)
PROCURADOR MARIA CRISTINA VALIM LOURENÇO GOMES

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE
Em 14 de agosto de 2013

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

EMPRESA: RIOMED DISTRIBUIÇÃO LTDA.
CNPJ: 82.762.824/0001-63
PROCESSO: 25351.217772/2013-01
EXPEDIENTE: 0508664/13-7
EMPRESA: PAVON & ROSSETO LTDA.-ME
CNPJ: 96.232.939/0001-50
PROCESSO: 25351.199238/2002-02
EXPEDIENTE: 0572566/13-6
EMPRESA: DROGA GYN COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.-ME
CNPJ: 16.755.648/0001-08
PROCESSO: 25351.167941/2013-04
EXPEDIENTE: 0534195/13-7
EMPRESA: REGINALDO PEREIRA SALES-ME
CNPJ: 09.232.868/0001-91
PROCESSO: 25351.520025/2012-07
EXPEDIENTE: 0743727/12-7
EMPRESA: DROGARIA AVENIDA DO CERRADO LTDA.-EPP
CNPJ: 67.628.404/0001-03
PROCESSO: 25351.288383/2013-10
EXPEDIENTE: 0620523/13-2
EMPRESA: JUCILENE B. DOS SANTOS
CNPJ: 03.448.243/0001-85
PROCESSO: 25351.330415/2013-16
EXPEDIENTE: 0590449/13-8
EMPRESA: DROGARIA MARTINS E SANTOS ST LTDA.-ME
CNPJ: 14.201.541/0001-92
PROCESSO: 25351.547750/2012-35
EXPEDIENTE: 0590112/13-0
EMPRESA: LUFIR COMÉRCIO SERVIÇOS E TRANSPORTE DE MERCADORIAS LTDA.
CNPJ: 00.307.402/0001-33
PROCESSO: 25351.056673/2012-59
EXPEDIENTE: 0531830/13-1
EMPRESA: NAZÁRIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: 07.224.991/0006-40
PROCESSO: 25014.002334/2002-60
EXPEDIENTE: 0495736/13-9
EMPRESA: EDUARDO ENRIQUE ESCOREL EVANGELISTA COSMÉTICOS-ME
CNPJ: 07.925.045/0001-16
PROCESSO: 25351.595455/2011-62
EXPEDIENTE: 0466625/13-9
EMPRESA: ORGANIZAÇÕES ALANNA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA.
CNPJ: 04.845.017/0001-09
PROCESSO: 25351.022226/2003-63
EXPEDIENTE: 0517246/13-2
EMPRESA: E. CARVALHO DA SILVA TRANSPORTES-ME
CNPJ: 11.043.425/0001-02
PROCESSO: 25351.183483/2013-71
EXPEDIENTE: 0532620/13-6
EMPRESA: MOSTACO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.-ME
CNPJ: 08.984.855/0001-06
PROCESSO: 25351.733192/2010-81
EXPEDIENTE: 0557622/13-9
EMPRESA: NAZARIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: 07.224.991/0007-20
PROCESSO: 25351.188817/2004-83
EXPEDIENTE: 0532191/13-3
EMPRESA: RIOMED DISTRIBUIÇÃO LTDA.
CNPJ: 82.762.824/0001-63
PROCESSO: 25351.216367/2013-83
EXPEDIENTE: 0532653/13-2
EMPRESA: ANDROMEDA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 13.568.558/0001-10
PROCESSO: 25351.090020/2012-91
EXPEDIENTE: 0591593/13-7
EMPRESA: BOMBONATO E LIBERATO LTDA.
CNPJ: 05.372.902/0001-72
PROCESSO: 25351.178436/2004-96
EXPEDIENTE: 0010362/13-4
EMPRESA: ALVES E MAIA LTDA.
CNPJ: 71.438.576/0001-83
PROCESSO: 25000.027576/98-78
EXPEDIENTE: 0530106/13-8
EMPRESA: PHYTOFARMA FARMÁCIA LTDA.-ME
CNPJ: 70.158.498/0001-09
PROCESSO: 25351.005997/00-72
EXPEDIENTE: 0534448/13-4
EMPRESA: DAMEDI-DAMBROS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 95.368.320/0001-05
PROCESSO: 25023.070046/99-71
EXPEDIENTE: 0551848/13-2

DIRETORIA COLEGIADA

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

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 30 de julho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação:

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

CAPÍTULO I

DAS DISPCSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art.1º Esta Resolução tem o objetivo de instituir procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cos-

item 273

Nesh D

09518

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

Seção II

Abrangência

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

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

Seção III

Definições

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XIV- insumo farmacêutico ativo biológico: trata-se dos insumos farmacêuticos ativos alérgenos, anticorpos monoclonais, hemoderivados, microrganismos utilizados na produção de probióticos, imunobiológicos e aos insumos ativos obtidos a partir de fluidos biológicos ou tecidos de origem animal, assim como os obtidos por procedimentos biotecnológicos;

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES GERAIS DE CERTIFICAÇÃO

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

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

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

§ 2º As exceções determinadas por outros Regulamentos da Anvisa à regra estabelecida no caput deverão ser observadas para a determinação da ordem de análise das petições.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DA CONCESSÃO E SEUS CRITÉRIOS

Seção I

Para Medicamentos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§6º A Certificação para medicamentos radiofármacos trará a descrição da Denominação Comum Brasileira associada à forma farmacêutica do produto.

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

I - produtos estéreis;

II - sólidos não estéreis;

III - líquidos não estéreis;

IV - semissólidos não estéreis;

V - gases medicinais;

VI - líquidos criogênicos medicinais; e

VII - insumos farmacêuticos ativos biológicos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IV- fórmulas padrão definidas para cada produto que será fabricado;

V- sistema da qualidade implantado e operante;

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012013081500051

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

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

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

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

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

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

Seção II

Para Produtos para Saúde

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

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

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

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

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

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

Parágrafo Único. O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

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

I - materiais e equipamentos de uso médico; e

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção III

Para Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene Pessoal

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

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

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

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

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

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

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

I- líquidos;

II- sólidos;

III- semi-sólidos; e

IV- aerossóis;

Seção IV

Para Saneantes

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

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

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

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

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

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

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

I- líquidos;

II- sólidos;

III- semissólidos;

IV- acrossóis;

Seção V

Para Insumos Farmacêuticos

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

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

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

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

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

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

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

§2º A Certificação para as classes de penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, citotóxicos discriminará os respectivos insumos.

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

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

I- extração mineral;

II- extração vegetal;

III- síntese química;

IV- fermentação clássica; e

V- semissíntese.

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

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

CAPÍTULO IV

DOS CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS ANTERIORMENTE CERTIFICADOS PELA ANVISA.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

Art.48 A renovação automática prevista no art. 43 somente será aplicada aos processos de Certificação protocolados a partir da vigência deste regulamento e que cumpram com os prazos de protocolo estipulados no art. 42.

Art.49 Ficam revogadas a Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999, a Resolução - RDC nº 25, de 9 de dezembro de 1999, a Resolução - RDC nº 95, de 08 de novembro de 2000, a Resolução - RE nº 1.450, de 11 de setembro de 2001, a Resolução - RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002, a Resolução - RDC nº 225, de 25 de agosto de 2003, a Resolução - RDC nº 66, de 05 de outubro de 2007, a Resolução - RDC nº 16, de 23 de abril de 2009, a Resolução - RDC nº 68, de 21 de dezembro de 2009 e a Resolução - RDC nº 29, de 10 de agosto de 2010.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I c o § 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 a Portaria nº e a Portaria nº 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013.

Considerando, os arts. 7º e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

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

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

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e implante, em todo o território nacional, do produto BIOSSIMETRIC (Implante para plástica reparadora) fabricado pela empresa MTC Medical Comércio Indústria Importação e Exportação de Produtos Biomédicos LTDA (CNPJ 08.996.736/0001-73) localizada na Rua JM-03 esquina com Rua JM-01, Setor Jamil Miguel, Anápolis, por descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Para a Saúde.

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

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 95 de 28 de junho de 2013, publicado em DOU n.º 124 de 01 de julho de 2013, Seção 1 Pág. 52,

Onde se lê:

Empresa: PORTOMED COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAIS ORTOPEDICOS LTDA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012013081500052

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

Nunes
Saúde. Tradiç

Nesh

Suplemento de Vi

1 = 200 UI de

09520

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 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: 255226041611435802 65-1; Data: 26/04/2016 11:43:54
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADG33274-PWIW; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

APRESENTAÇÕES

Frasco contendo 10 ml e frasco contendo 20ml

otas

Ingredientes:

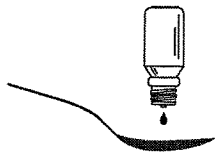
Colecalciferol (Vitamina D). Veículo: óleo de canola. Antioxidante (DL-Alfa Tocoferol (INS 307), Aromatizante: aroma sintético idêntico ao natural de frutas vermelhas.

NÃO CONTÉM GLÚTEN

Sabor frutas vermelhas
Contém aromatizante sintético idêntico ao natural

Instruções de uso:

dultos e Crianças: Ingerir 1 gota ao dia, preferencialmente utilizando uma colher. Não diluir em água.
Cada gota de NeshDe contém 200UI de vitamina D, correspondendo às necessidades diárias de vitamina D.



1 ao dia

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção de 1 gota		
Quantidade por porção (1 gota)		%VD(*)
Vitamina D (colecalciferol)	5,0 mcg (200 UI)	100%
Não contém quantidades significativas de: carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras *trans*, fibra alimentar, sódio e valor energético.		

* Valores Diários de Referência com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores de acordo com suas necessidades energéticas.

CONSUMIR ESTE PRODUTO CONFORME A RECOMENDAÇÃO DE INGESTÃO DIÁRIA CONSTANTE DA EMBALAGEM. GESTANTES, NUTRIZES E CRIANÇAS ATÉ 3 (TRÊS) ANOS, SOMENTE DEVEM CONSUMIR ESTE PRODUTO SOB ORIENTAÇÃO DO NUTRICIONISTA OU MÉDICO.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 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: 255226041611435802 65-2; Data: 26/04/2016 11:43:54
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADG33273-RRHR; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

Cuidados de conserv
em temperatura ambie
entre 15 e 30ºC).
Validade: 24 meses

Lote, data de fabricação e validade vide embalagem.

Fabricado em:
BLISFARMA INDÚSTRIA
ALIMENTÍCIA LTDA
Rua Vicente Feola, 35
Jardim Mafalda
CEP 09961-030
Diadema/SP • Brasil
Indústria Brasileira
Responsável Técnico:
Juliana Borsato
CRF-SP n° 50.098
Produto Isento da Obrigatoriedade de Registro: RDC 27/2010

Distribuído por:
NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Rua Almirante Gonçalves, 2247
Água Verde
CEP: 80250-150
Curitiba/PR • Brasil
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Responsável Técnico:
Pâmela Fernandes Kaseker
CRF-PR n° 16.297

55001400 • 132x185mm • 10.14(A)

Bula

09521

Nunesfarma

NeshDe

Suplemento de Vitamina D

1♦ = 200 UI de Vitamina D

SAC 0800-7247601

APRESENTAÇÕES
Frasco contendo 10 ml e frasco contendo 20ml
Gotas

Ingredientes:
Colecalciferol (Vitamina D). Veículo: óleo de canola. Antioxidante (DL-Alfa Tocoferol (INS 307), Aromatizante: aroma sintético idêntico ao natural de frutas vermelhas.

NÃO CONTÉM GLÚTEN

Sabor frutas vermelhas
Contém aromatizante sintético idêntico ao natural

Instruções de uso:
Adultos e Crianças: Ingerir 1 gota ao dia, preferencialmente utilizando uma colher. Não diluir em água.
Cada gota de NeshDe contem: 200UI de vitamina D, correspondendo às necessidades diárias de vitamina D.

1♦ ao dia

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção de 1 gota		
Quantidade por porção (1 gota)		%VD(*)
Vitamina D (colecalciferol)	5,0 mcg (200 UI)	100%

Não contém quantidades significativas de: carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras *trans*, fibra alimentar, sódio e valor energético.

* Valores Diários de Referência com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores de acordo com suas necessidades energéticas.

CONSUMIR ESTE PRODUTO CONFORME A RECOMENDAÇÃO DE INGESTÃO DIÁRIA CONSTANTE DA EMBALAGEM. GESTANTES, NUTRIZES E CRIANÇAS ATÉ 3 (TRÊS) ANOS, SOMENTE DEVEM CONSUMIR ESTE PRODUTO SOB ORIENTAÇÃO DO NUTRICIONISTA OU MÉDICO.

Cuidados de conservação: Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz. Validade: 24 meses

Lote, data de fabricação e validade vide embalagem.

Fabricado em:
BLISFARMA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA LTDA
Rua Vicente Feola, 35
Jardim Mafalda
CEP 09961-030
Diadema/SP • Brasil
Indústria Brasileira
Responsável Técnico:
Juliana Borsito
CRF-SP nº 50.098
Produto isento da Obrigatoriedade de Registro: RDC 27/2010

Distribuído por:
NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Rua Almirante Gonçalves, 2247
Água Verde
CEP: 80250-150
Curitiba/PR • Brasil
CNPJ: 75.014.167/0001-08
Responsável Técnico:
Pâmela Fernandes Kaseker
CRF-PR nº 16.297

gui rodrigues
graphic packaging · editorial & branding designer
(19) 98114-8600

Cliente: Nunesfarma Saúde. Tradição. Inovação.

Folheto NeshDe

Formato: 132x185mm
Impressão: Offset
Código do item: 55001400
Nome do arquivo: folheto_neshde_1014(A).ai
Plataforma: Mac
Software: Illustrator CS6
Revisão do rótulo: 10.14 (A)
Código binário: 100011000 (118)
Data: 27/10/2014

Cores: Pantone Black C

Atenção: as cores das provas geradas a partir de impressoras inkjet ou laser são apenas indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão especificado na legenda.

Quadro de aprovação:

Departamento	Responsável	Assinatura	Aprovação/Reprovação	Data
Regulatório			○ APROVADO ○ REPROVADO	
Marketing			○ APROVADO ○ REPROVADO	
Diretoria			○ APROVADO ○ REPROVADO	

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 26/04/2016 às 17:09:40 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b7e7d11e0bcf2fcd503c69f4f623e0f6711c7d0cad537a71e390b01ab5457615b4be5a36cbaca8ab9d2066debfe4e65c17249108026205889633 5ba3538917940

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para NUNESFARMA DISTR. DE MEDIC. 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: 26/04/2017 às 11:44:31 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 522067

Código de Controle da Autenticação:

25522604161143580265-1 a 25522604161143580265-3

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

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

09322

Grupo BlisFarma

Reg.: 217/2014

A Prefeitura do Município de Diadema
Secretaria Municipal da Saúde
Departamento de Vigilância à Saúde
Serviço de Vigilância Sanitária
Divisão de Alimentos

Número: 0.013.034/2009-1 **Data:** 11/12/2014
Interessado: BLISFARMA IND FARMOQUIMICA E ALIMENTICIA LTDA - (ALIMENTOS)
Pendência: COMUNICADO DE INICIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO - NESHDE

EMPRESA: Blisfarma Indústria Alimentícia Ltda.

ASSUNTO: Comunicado de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro

PRODUTOS: NeshDe

A Blisfarma Indústria Alimentícia Ltda, sito a Rua Vicente Feola, 35 Jardim Mafalda – Diadema – SP inscrita no CNPJ nº 1831.385/0001-00 vem através desta, comunicar sobre o início de fabricação do produto: NeshDe, apresentando os documentos conforme segue:

	Página
Carta Ofício	
Formulário de Comunicação de Início de Fabricação	
Layout da Rotulagem em 2 vias e dados relacionados à fórmula	
Cópia da Licença de Funcionamento	
Cartão de CNPJ	

Atenciosamente,

São Paulo, 04 de dezembro de 2014.

Carlito de Lima Felisberto
Responsável Legal
CPF nº 524.145.158-72

Unidade Intermediária
Rua [illegible] – Jardim Rayna
Diadema – SP – CEP 09981-[illegible]
Fone: 55 11 4092-[illegible]

Unidade Antibióticos
Rua Rodrigo, 114 – Jardim Rayna
Diadema – SP – CEP 09981-580
Fone: 55 11 4092-4166

Av. [illegible]

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º incs. V e VI, 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: 2552220916102759029 6-1; Data: 22/09/2016 10:28:00
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; ADZ45715-U3WK;
Valor Total do Ato: R$ 3,76
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

Grupo BlisFarma

Formulário de Comunicação de Início de Fabricação

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º incs. V e VI, 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: 2552220916102759029 6-2; Data: 22/09/2016 10:28:00
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; ADZ45714-63DU;
Valor Total do Ato: R$ 3,76
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

09523

Grupo Blisfarma

Justificativa referente ao campo B do formulário de comunicado de início de fabricação

A Blisfarma Indústria Alimentícia Ltda, sito a Rua Vicente Feola, 35 Jardim Mafalda – Diadema – SP inscrita no CNPJ nº 1831.385/0001-00 vem através desta, informar que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade sobre o produto nas fases executadas pela mesma.

Vale ressaltar que o nome comercial (marca) é de propriedade e responsabilidade da empresa que irá distribuir/comercializar o produto, ou seja, Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda..

Atenciosamente,

São Paulo, 04 de dezembro de 2014

Carlito de Lima Felisberto

Responsável Legal

CPF nº 524.145.158-72

Unidade Administrativa
Rua Rodrigues, 276 – Jardim Rosa
Diadema – SP – CEP: 09981-020
Tel.: 55 11 4064-5400

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-6
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: 255222091610275902963; Data: 22/09/2016 10:28:00
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; ADZ45713-VJXD;
Valor Total do Ato: R$ 3,76
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpbjus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA

COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO

A | IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO)

B | DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S) / MARCA(S)

CNPJ	01.831.385/0001-00				
RAZÃO SOCIAL	Blisfarma Indústria Alimentícia Ltda				
RUA	Rua Vicente Feola			NÚMERO	35
BAIRRO	Jardim Mafalda				
CEP	09961-030	FONE	(11) 4066-1709	FAX	(11) 4066-1709
UF	SP	MUNICÍPIO	Diadema		
E-MAIL	Luciana.felisberto@blisfarma.com.br				

C | DADOS DA UNIDADE FABRIL

CNPJ	01.831.385/0001-00			PRÓPRIA [X]	TERCEIRIZADA [ ]
RAZÃO SOCIAL	Blisfarma Indústria Alimentícia Ltda				
RUA	Rua Vicente Feola			NÚMERO	35
BAIRRO	Jardim Mafalda				
CEP	09961-030	FONE	11-4066-1709	FAX	11-4066-1709
UF	SP	MUNICÍPIO	Diadema		
E-MAIL	Luciana.felisberto@blisfarma.com.br				

D | TERMO DE RESPONSABILIDADE

Informa que a partir de 01 | 15 este empresa, devidamente licenciada para produção de alimentos / embalagens, fabricará(ão) o(s) produto(s) relacionado(s) no verso deste(anexo(s)), que estarão sendo comercializado(s) no prazo de 1 | 0 dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.

Localidade: Diadema

04/12/14

Carlito de Lima Felisberto
Nome legível do Responsável pela Empresa

Assinatura

E | DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)

ÚLTIMA INSPEÇÃO | | |

LOCAL/DATA | | |

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-6
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: 255222091610275902964; Data: 22/09/2016 10:28:00
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; ADZ45712-H0YP;
Valor Total do Ato: R$ 3,76
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpbjus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

09524

Assinatura e identificação do Responsável

PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO NOTIFICADA

EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO:

CNPJ: 01.831.385/0001-00

UNIDADE FABRIL:

CNPJ: 01.831.385/0001-00

CONTROLE DE ANEXOS:

FOLHAS: 01 de 01

PRODUTO 01

CATEGORIA: 3000681

DESCRIÇÃO DA CATEGORIA: Suplemento Vitamínico e/ou mineral

NOME DO PRODUTO: Suplemento de Vitaminas D gotas sabor frutas vermelhas

MARCA: NeoDe

VALIDADE (ANO/MÊS/DIA): 2 4 A [ ] M [X] D [ ]

TIPO(S) DE EMBALAGEM:

01 Frasco de vidro âmbar com bisnaga

02 Caixinha 3 abas

03

04

05

PERSPECTIVA COMERCIAL:

[ ] MUNICIPAL

[ ] ESTADUAL

[X] NACIONAL

[ ] EXPORTAÇÃO

PRODUTO 02

CATEGORIA:

DESCRIÇÃO DA CATEGORIA:

NOME DO PRODUTO:

MARCA:

VALIDADE (ANO/MÊS/DIA): [ ] [ ] A [ ] M [ ] D [ ]

TIPO(S) DE EMBALAGEM:

02

03

04

05

PERSPECTIVA COMERCIAL:

[ ] MUNICIPAL

[ ] ESTADUAL

[ ] NACIONAL

[ ] EXPORTAÇÃO

PRODUTO 03

CATEGORIA:

DESCRIÇÃO DA CATEGORIA:

NOME DO PRODUTO:

MARCA:

VALIDADE (ANO/MÊS/DIA): [ ] [ ] A [ ] M [ ] D [ ]

TIPO(S) DE EMBALAGEM:

01

02

03

PERSPECTIVA COMERCIAL:

[ ] MUNICIPAL

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.876-0

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XIII da Lei Estadual 5.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido nesse ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 25522209161027590296-5; Data: 22/09/2016 10:28:00

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADZ45711-Q4M2; Valor Total do Ato: R$ 3,76

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

Bel. Valter de Miranda Cavalcanti
Titular

09525

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 22/09/2016 às 10:42:05 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b19d5970836212ee8fce3584b5edbb66c5369e05416ca303254afd45cc360bc854be5a36cbaca8ab9d2066debfe4e65c18f4348ae40a04d550bb9e8e9cb96aa0d

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para NUNESFARMA DISTR. DE MEDIC. 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: 22/10/2016 às 10:27:59 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 591651

Código de Controle da Autenticação:

25522209161027590296-1 a 25522209161027590296-5

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.

09526
MAURO
274-445

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: Agneslundsvägen 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: India		
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: 0625801/14-3		
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.

Brainfarma
274/445

09527

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.425, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Razão Social de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CIANO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.06281-3
CNPJ: 15.581.636/0001-41
PROCESSO: 25764.123741/2014-60 (2192714/16-6)
ENDEREÇO: RUA HAROLDO DE AZEVEDO, S/N - LOT CLIMA BOM 1 QUADRA 23 LOTE 06 A 09
BAIRRO: CLIMA BOM
MUNICÍPIO: MACEIÓ
UF: AL
CEP: 57.071-030
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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.426, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Endereço de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MULTIBAN LOCAÇÕES DE BENS MÓVEIS LTDA - EPP
AUTORIZ/MS: 9.05652-9
CNPJ: 08.158.865/0001-92
PROCESSO: 25741.224080/2013-15 (2177153/16-7)
ENDEREÇO: RUA JUVENIL PARIZI TRENTO, Nº 10
BAIRRO: JARDIM ELDORADO
MUNICÍPIO: PALHOÇA
UF: SC
CEP: 88.133-533
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.427, DE 8 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 Saneantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários.

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: Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda.		CNPJ: 55.643.555/0001-43
Endereço: Avenida Tarraf, 2590 2600 - Bairro Jardim Anice		
Município: São José do Rio Preto	UF: SP	CEP: 15.057-43
Autorização de Funcionamento: 3.01.329-1	Expediente(s): 1043313/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários: LÍQUIDOS		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.428, DE 8 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

ANEXOS

Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A		CNPJ: 05.161.069/0005-44
Endereço: Rua VPR 01, Quadra 2 A Módulo 04, Daia		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75.132-020
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 1140642/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: 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).		

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.P.A		
Endereço: Via Palermo, 26/A - Parma		
País: Itália		
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1392290/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

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): 1362537/16-3 e 1362820/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, pomadas e géis.		

Empresa: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A		CNPJ: 61.082.426/0016-02
Endereço: VPR 1, Quadra 2-A, Módulo 5, Daia		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7	Expediente(s): 1201002/16-2, 1201493/16-1 e 1203985/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós. Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa: DFL Indústria e Comércio S/A		CNPJ: 33.112.663/0001-46
Endereço: Estrada do Guerengue, 2059 - Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22713-002
Autorização de Funcionamento: 1.00.177-1	Expediente(s): 1329532/16-2 e 1329485/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estereis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Semissólidos não estéreis: géis.		

Empresa: Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda.		CNPJ: 06.628.333/0001-46
Endereço: Avenida Dr. Antônio Lírio Callau, Km 02, Sítio Barreiras		
Município: Barbalha	UF: CE	CEP: 63180-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.085-1	Expediente(s): 1294188/16-3	
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: Takeda Pharmaceutical Company Limited		
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686		
País: Japão		
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 1350058/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited		
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686		
País: Japão		
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1372436/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica)		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.429, DE 8 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

ANEXOS

Empresa: Medicom Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 08.612.399/0001-73
Endereço: Avenida Leonardo Malcher, 1996, Praça 14 de janeiro.		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69.020-070
Autorização de Funcionamento: 1.07.567-3	Expediente(s): 0672573/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.		

Empresa: UCB Biopharma S.A		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Endereço: Alameda Araguaia, 3833 - Centro Empresarial Tamboré		
Município: Barueri	UF: SP	CEP: 06455-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Autorização Especial: 1.20.456-1	
Expediente(s): 0253258/15-1		
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 10102016091200023

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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.318, DE 20 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 Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante 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

Empresa: A. W. Faber Castell S. A.	CNPJ: 59.596.908/0001-52
Endereço: Cel. José Augusto de Oliveira Salles, 1876 - Bairro do Mello	
Município: São Carlos	UF: SP CEP: 13570-820
Autorização de Funcionamento: 2.00.121-5	Expediente(s): 1054680154
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes:	
SÓLIDOS	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.319, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração da Razão Social na Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recinto Alfandegado, 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: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06480-1
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648113/2013-53 (1423170/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06478-5
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648080/2013-94 (1423144/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06481-4
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648167/2013-59 (1423105/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06474-1
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648035/2013-31 (1428487/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06473-7
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.647959/2013-64 (1423242/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: G822-6X89-3709
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25759.9221142/2006-71 (1423185/16-9)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária: medicamentos e substâncias sob controle especial (Port. 344/98).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.320, DE 20 DE MAIO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 22783-110
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0756490/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, pastilhas (embalagem primária e secundária) e pós efervescentes. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.	CNPJ: 42.180.406/0001-43
Endereço: Rua André Rocha, 3000, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 22710-561
Autorização de Funcionamento: 1.04.980-1	Expediente(s): 1037465/15-5
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: Nortis Farmacêutica Ltda. - EPP	CNPJ: 05.127.216/0001-36
Endereço: Rua João Guilherme, 500, Parque Industrial Nalin	
Município: Londrina	UF: PR CEP: 86042-290
Autorização de Funcionamento: 1.05.740-7	Expediente(s): 1021204/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas e pós.	

Empresa Fabricante: Takeda GmbH	
Endereço: Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0824041/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: suspensões.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.321, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 61/2004 resolve:

Art. 1º Conceder a Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA em conformidade com disposto 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 10102016052300034

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

HYPERMARCAS S.A.
Companhia Aberta

CNPJ/MF nº. 02.932.074/0001-91
NIRE 35.300.353.251

FATO RELEVANTE

HYPERMARCAS S.A. (a "Companhia" ou "Hypermarcas"), nos termos do Art. 157, § 4º, da Lei nº. 6.404, de 15.12.1976, conforme alterada e em vigor (a "Lei das Sociedades por Ações"), e da Instrução CVM nº 319, de 03.12.1999, conforme alterada e em vigor, vem a público informar o quanto segue com relação ao Protocolo e Justificação de Cisão Parcial de Hypermarcas S.A. com Incorporação do Acervo Cindido pela Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. e pela Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. (o "Protocolo de Cisão"), e ao Protocolo e Justificação de Incorporação de Ações (o "Protocolo de Incorporação de Ações"), os quais estabelecem os termos e condições da proposta de cisão parcial da Hypermarcas com a versão da parcela cindida de seu patrimônio para suas subsidiárias BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A., sociedade ora em fase de transformação em sociedade por ações perante a Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro –JUCERJA, com sede na Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Estrada dos Bandeirantes, 3191, parte I, Jacarepaguá, CEP 22775-111, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 05.161.069/0001-10 ("Brainfarma") e COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A., sociedade por ações, com sede na Cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Avenida Fernando Cerqueira César Coimbra, 1000, Tamboré, CEP 06465-090, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 61.082.426/0002-07, com seus atos constitutivos devidamente arquivados na Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP) sob o NIRE 35.300.368.045 ("Cosmed") (Hypermarcas, Cosmed e Brainfarma referidas conjuntamente como as "Companhias") (a "Cisão Parcial Hypermarcas"), com a posterior incorporação das ações de emissão da Cosmed e da Brainfarma pela Hypermarcas (a "Incorporação de Ações"), a ser aprovada pelas Assembleias Gerais de Acionistas das Companhias.

1. ESTRUTURA SOCIETÁRIA ATUAL

(a) Hypermarcas:

Acionistas	Nº de Ações Ordinárias	% do Capital Social Total
Igarapava Participações S.A.	127.296.510	20,34%
Maiorem S.A. de C.V.	93.371.780	14,92%
Outros Controladores	38.047.094	6,08%
Administradores	110.491	0,02%
Ações em circulação	367.034.442	58,64%
TOTAL	**625.860.317**	**100,00%**

(b) Cosmed:

Acionistas	Nº de Ações Ordinárias	% do Capital Social Total
Hypermarcas S.A.	190.268.454	100%
TOTAL	**190.268.454**	**100,00%**

(c) Brainfarma:

Acionistas	Nº de Ações Ordinárias	% do Capital Social Total
Hypermarcas S.A.	1.150.982	100%
TOTAL	**1.150.982**	**100,00%**

2. ESTRUTURA SOCIETÁRIAS APÓS A IMPLEMENTAÇÃO DA CISÃO PARCIAL HYPERMARCAS E DA INCORPORAÇÃO DE AÇÕES

2.1. Após a aprovação da Cisão Parcial Hypermarcas e da Incorporação de Ações aqui descritas, nos termos do Protocolo de Cisão e do Protocolo de Incorporação de Ações, as composições acionárias da Hypermarcas, da Cosmed e da Brainfarma serão as seguintes:

(a) Hypermarcas:

Acionistas	Nº de Ações Ordinárias	% do Capital Social Total
Igarapava Participações S.A.	127.296.510	20,34%
Maiorem S.A. de C.V.	93.371.780	14,92%
Outros Controladores	38.047.094	6,08%
Administradores	110.491	0,02%
Ações em circulação	367.034.442	58,64%
TOTAL	**625.860.317**	**100,00%**

(b) Cosmed:

Acionistas	Nº de Ações Ordinárias	% do Capital Social Total
Hypermarcas S.A.	201.374.548	100%
TOTAL	**201.374.548**	**100,00%**

09529

(c) Brainfarma:

Acionistas	Nº de Ações Ordinárias	% do Capital Social Total
Hypermarcas S.A.	86.148.624	100%
TOTAL	**86.148.624**	**100,00%**

3. CONDIÇÃO DE EFICÁCIA DA CISÃO PARCIAL HYPERMARCAS E DA INCORPORAÇÃO DE AÇÕES

3.1. A eficácia da Cisão Parcial Hypermarcas e da Incorporação de Ações estão condicionadas à sua aprovação pelas Assembleias Gerais Extraordinárias das Companhias.

4. JUSTIFICATIVAS PARA A CISÃO PARCIAL HYPERMARCAS E PARA A INCORPORAÇÃO DE AÇÕES

4.1. Considerando que (i) a Hypermarcas possui um dos maiores e mais diversificados *portfólios* de marcas do Brasil e que deseja focar suas atividades na gestão comercial e de marketing de suas marcas, tal como adotado por outras empresas de grande porte e de classe mundial, sem perder o padrão de garantia de qualidade e rastreabilidade de seus produtos, conforme o caso; (ii) existem indústrias emergentes no Brasil de produção para terceiros tal como se desenvolveu nos mercados mais maduros como Estados Unidos da América, Europa e Japão, que se beneficiam de ganhos de escala e produtividade (os "Produtores Independentes"); (iii) a Hypermarcas está em fase conclusiva de integração dos negócios do Laboratório Neo Química Comércio e Indústria S.A., empresa incorporada pela Companhia em 30.12.2009, possibilitando a adequação ao modelo de negócio adotado pela Companhia; (iv) atualmente a Hypermarcas adquire parte de seus produtos dos Produtores Independentes, inclusive de empresas industriais controladas pela Hypermarcas (mesmo grupo econômico); (v) as fábricas da Hypermarcas possuem grande capacidade produtiva ociosa que podem aumentar seu negócio com vistas a ganhar escala de produção, reduzir custos e ganhar produtividade, além de possíveis associações com outros produtores; e (vi) a Hypermarcas se preocupa em manter e melhorar a boa qualidade de seus produtos disponibilizados no mercado, justifica-se, dessa forma, a implementação da segregação das atividades comerciais e mercadológicas de suas marcas das atividades fabris e industriais, por meio de cisão parcial seguida de incorporação do Acervo Cindido Hypermarcas pela Cosmed e Brainfarma, sociedades controladas pela Hypermarcas (mesmo grupo econômico).

4.2. A Incorporação de Ações, por sua vez, justifica-se para possibilitar que os acionistas da Hypermarcas não sofram qualquer tipo de prejuízo em virtude da Cisão Parcial Hypermarcas. Com efeito, o valor do aumento do capital social da Hypermarcas em decorrência da Incorporação de Ações corresponderá ao exato valor líquido contábil dos acervos cindidos da Companhia, com a conseqüente emissão de novas ações da Hypermarcas em mesma quantidade e espécie de ações que haviam sido canceladas por força da Cisão Parcial Hypermarcas, às quais serão atribuídas aos atuais acionistas da Companhia. Dessa forma, uma vez implementada a Incorporação de Ações, a Brainfarma e a Cosmed se tornarão subsidiárias integrais da Hypermarcas novamente, com a manutenção do *status quo* prévio à realização da Cisão Parcial Hypermarcas, qual seja, os acionistas da Hypermarcas manterão as mesmas participações que detinham no capital social da Companhia anteriormente à realização da Cisão Parcial Hypermarcas, na medida em que o número de ações da Companhia que serão canceladas em decorrência da redução de capital (conseqüência da Cisão Parcial Hypermarcas) será exatamente o mesmo número de ações da Companhia que serão emitidas por força da Incorporação de Ações.

5. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA CISÃO PARCIAL HYPERMARCAS

5.1. Para elaboração das avaliações necessárias à Cisão Parcial Hypermarcas, foi escolhida, *ad referendum* das Assembléias Gerais Extraordinárias das Companhias, a empresa especializada CCA Continuity Auditores Independentes S/S, sociedade simples, com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Brigadeiro Luis Antonio, 2729, 1º andar, Jardim Paulista, devidamente registrada no CRC/SP sob nº 2SP025430/O-2, inscrita no CNPJ/MF sob nº 10.686.276/0001-29 (a "CCA"), a qual declarou não haver qualquer conflito ou comunhão de interesses, atual ou potencial, com os acionistas controladores das Companhias ou em face de acionista(s) minoritário(s) das Companhias, seus respectivos sócios, tampouco no tocante à Cisão Parcial Hypermarcas.

5.2. A Avaliadora da Cisão Parcial Hypermarcas realizou avaliação do acervo cindido da Hypermarcas com base em seu valor contábil, para fins de incorporação do referido acervo cindido pela Cosmed e pela Brainfarma.

5.3. A avaliação elaborada para os fins da Cisão Parcial Hypermarcas tiveram por data-base 31.12.2010.

5.4. Redução do capital social da Hypermarcas. Caso a Cisão Parcial Hypermarcas seja aprovada em Assembleia Geral Extraordinária de Acionistas das Companhias, o capital social da Hypermarcas será reduzido em R$257.296.176,90 (duzentos e cinqüenta e sete milhões, duzentos e noventa e seis mil, cento e setenta e seis Reais e noventa centavos), mediante o cancelamento de 30.841.881 (trinta milhões, oitocentas e quarenta e um mil, oitocentas e oitenta e uma) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal, de emissão da Hypermarcas, proporcionalmente às participações detidas pelos acionistas da Hypermarcas, fazendo com que o capital social da Hypermarcas passe dos atuais R$5.221.194.807,34 (cinco bilhões, duzentos e vinte e um milhões, cento e noventa e quatro mil, oitocentos e sete Reais e trinta e quatro

centavos), dividido em 625.860.317 (seiscentas e vinte e cinco milhões, oitocentas e sessenta mil, trezentas e dezessete) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal, para R$4.963.898.630,44 (quatro bilhões, novecentos e sessenta e três milhões, oitocentos e noventa e oito mil, seiscentos e trinta Reais e quarenta e quatro centavos), representado por 595.018.436 (quinhentas e noventa e cinco milhões, dezoito mil, quatrocentas e trinta e seis) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal.

5.5. Aumento do capital social da Cosmed. Como resultado da incorporação da parcela do acervo cindido da Hypermarcas constituída pelos ativos e passivos relacionados ao negócio de industrialização e comercialização de produtos de cuidados pessoais, atualmente instalado na filial da Companhia localizada na Cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Avenida Tamboré, 1.400, 1.440 Parte A6, Bairro Tamboré (o "Acervo Cindido Ceil") e da parcela constituída pelos ativos e passivos atualmente instalados na filial da Companhia localizada na Cidade de Juiz de Fora, Estado de Minas Gerais, na Rua Milton Ladeira, 1.205, Bairro Milho Branco (o "Acervo Cindido Fábrica Juiz de Fora") pela Cosmed, o capital social da Cosmed será aumentado em R$9.833.377,59 (nove milhões, oitocentos e trinta e três mil, trezentos e setenta e sete Reais e cinqüenta e nove centavos), passando dos atuais R$148.416.714,01 (cento e quarenta e oito milhões, quatrocentos e dezesseis mil, setecentos e quatorze Reais e um centavo), dividido em 190.268.454 (cento e noventa milhões, duzentas e sessenta e oito mil, quatrocentas e cinqüenta e quatro) ações ordinárias e nominativas, para R$158.250.091,60 (cento e cinqüenta e oito milhões, duzentos e cinqüenta mil, noventa e um Reais e sessenta centavos), dividido em 201.374.548 (duzentos e um milhões, trezentas e setenta e quatro mil, quinhentas e quarenta e oito) ações ordinárias nominativas, com a emissão de 11.106.094 (onze milhões, cento e seis mil, noventa e quatro) novas ações, a serem subscritas e integralizadas pelos acionistas da Hypermarcas, em virtude da Cisão Parcial Hypermarcas, nas proporções atualmente por eles detidas no capital social da Hypermarcas, ficando o capital social da Cosmed assim distribuído entre seus sócios:

Acionistas	Nº de Ações Ordinárias	% do Capital Social Total
Hypermarcas S.A.	190.268.454	94,48%
Igarapava Participações S.A.	2.258.918	1,12%
Maiorem S.A. de C.V.	1.656.912	0,82%
Outros Controladores	675.158	0,34%
Administradores	1.961	0,00%
Ações em circulação	6.513.145	3,23%
TOTAL	201.374.548	100,0%

5.6. Aumento do capital social da Brainfarma. Como resultado da incorporação da parcela do acervo cindido da Hypermarcas constituída pelos ativos e passivos relacionados à fabricação e comercialização de medicamentos genéricos (o "Acervo Cindido Neo Química") pela Brainfarma, o capital social da Brainfarma será aumentado

hypermarcas

em R$247.462.799,31 (duzentos e quarenta e sete milhões, quatrocentos e sessenta e dois mil, setecentos e noventa e nove Reais e trinta e um centavos), passando dos atuais R$1.150.982,00 (um milhão, cento e cinqüenta mil, novecentos e oitenta e dois Reais) dividido em 1.150.982 (um milhão, cento e cinqüenta mil e novecentos e oitenta e duas) ações ordinárias e nominativas, para R$248.613.781,31 (duzentos e quarenta e oito milhões, seiscentos e treze mil, setecentos e oitenta e um Reais e trinta e um centavos), dividido em 86.148.624 (oitenta e seis milhões, cento e quarenta e oito mil, seiscentas e vinte e quatro) ações ordinárias nominativas, com a emissão de 84.997.642 (oitenta e quatro milhões, novecentas e noventa e sete mil, seiscentas e quarenta e duas) novas ações, a serem subscritas e integralizadas pelos acionistas da Hypermarcas, em virtude da Cisão Parcial Hypermarcas, nas proporções atualmente por eles detidas no capital social da Hypermarcas, ficando o capital social da Brainfarma assim distribuído entre seus sócios:

Acionistas	Nº De Ações Ordinárias	% do Capital Social Total
Hypermarcas S.A.	1.150.982	1,34%
Igarapava Participações S.A.	17.288.048	20,07%
Maiorem S.A. de C.V.	12.680.755	14,72%
Outros Controladores	5.167.149	6,00%
Administradores	15.006	0,02%
Ações em circulação	49.846.685	57,86%
TOTAL	**86.148.624**	**100,00%**

5.7. Variações patrimoniais. As variações patrimoniais ocorridas entre 31.12.2010 e a data da efetiva incorporação do Acervo Cindido Ceil, do Acervo Cindido Fábrica Juiz de Fora e do Acervo Cindido Neo Química (o "Acervo Cindido Hypermarcas") pela Cosmed e pela Brainfarma serão absorvidas pela Hypermarcas. As variações nos saldos das contas que compõem o Acervo Cindido Hypermarcas entre 31.12.2010 e a data da efetiva incorporação do Acervo Cindido Hypermarcas pela Cosmed e pela Brainfarma serão tratadas como mútuo.

6. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO E RELAÇÃO DE TROCA DA INCORPORAÇÃO DE AÇÕES

6.1. Para elaboração das avaliações necessárias à Incorporação de Ações, foi escolhida, *ad referendum* das Assembléias Gerais Extraordinárias das Companhias, a empresa especializada CCA (a "Avaliadora da Incorporação de Ações"), a qual declarou não haver qualquer conflito ou comunhão de interesses, atual ou potencial, com os acionistas controladores das Companhias ou em face de acionista(s) minoritário(s) das Companhias, seus respectivos sócios, tampouco no tocante à Incorporação de Ações.

6.2. A Avaliadora da Incorporação de Ações realizou avaliação do patrimônio líquido da Cosmed e da Brainfarma com base em seu valor contábil, para fins da Incorporação de Ações.

6.3. As avaliações elaboradas para os fins da Incorporação de Ações tiveram por data-base 31.12.2010.

6.4. Relação proposta de substituição das ações da Cosmed por ações da Hypermarcas. Nos termos dos laudos de avaliação, propõe-se que a relação de troca de ações da Cosmed por ações da Hypermarcas seja a seguinte:

Companhia	Valor por ação (R$)	Relação de Troca*
Cosmed	R$0,89	0,10
Hypermarcas	R$8,34	

*Quantidade de ações da Hypermarcas que serão recebidas por cada ação detida na Cosmed.

6.5. Relação proposta de substituição das ações da Brainfarma por ações da Hypermarcas. Nos termos dos laudos de avaliação, propõe-se que a relação de troca de ações da Brainfarma por ações da Hypermarcas seja a seguinte:

Companhia	Valor por ação (R$)	Relação de Troca**
Brainfarma	R$2,91	0,35
Hypermarcas	R$8,34	

**Quantidade de ações da Hypermarcas que serão recebidas por cada ação detida na Brainfarma.

6.6. Aumento do capital social da Hypermarcas. Caso a Incorporação de Ações seja aprovada nas Assembleias Gerais Extraordinárias de Acionistas das Companhias, o capital social da Hypermarcas, no valor de R$4.963.898.630,44 (quatro bilhões, novecentos e sessenta e três milhões, oitocentos e noventa e oito mil, seiscentos e trinta Reais e quarenta e quatro centavos), dividido em 595.018.436 (quinhentas e noventa e cinco milhões, dezoito mil, quatrocentas e trinta e seis) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal, será aumentado para R$5.221.194.807,34 (cinco bilhões, duzentos e vinte e um milhões, cento e noventa e quatro mil, oitocentos e sete Reais e trinta e quatro centavos), dividido em 625.860.317 (seiscentas e vinte e cinco milhões, oitocentas e sessenta mil, trezentas e dezessete) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal, aumento esse no valor de R$257.296.176,90 (duzentos e cinqüenta e sete milhões, duzentos e noventa e seis mil, cento e setenta e seis Reais e noventa centavos), mediante a emissão, conforme relação de troca constante dos itens 6.4 e 6.5 acima, de 30.841.881 (trinta milhões, oitocentos e quarenta e um mil, oitocentas e oitenta e uma) novas ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal, que serão subscritas pelos acionistas da Cosmed e da Brainfarma e, conseqüentemente, da Hypermarcas, em virtude da Cisão Parcial Hypermarcas, nas proporções por eles detidas no capital social da Hypermarcas.

6.6.1. As novas ações do capital social da Hypermarcas, emitidas em razão da Incorporação de Ações, farão jus aos mesmos direitos que forem então assegurados às ações existentes, inclusive participação integral nos resultados relativos ao exercício social de 2010.

hypermarcas

6.7. Variações patrimoniais. As variações patrimoniais da Hypermarcas ocorridas entre 31.12.2010 e a data da aprovação da Incorporação de Ações pelas Assembléias Gerais Extraordinárias das Companhias serão mantidas na Hypermarcas, mas os efeitos no valor contábil das ações incorporadas serão refletidos na Hypermarcas como resultado de equivalência patrimonial.

7. SUCESSÃO

7.1. Sucessão em decorrência da Cisão Parcial Hypermarcas. Em decorrência da aprovação da Cisão Parcial Hypermarcas, a Cosmed e a Brainfarma sucederão a Hypermarcas apenas nos direitos e obrigações transferidos em decorrência da incorporação do acervo cindido da Hypermarcas, sem solidariedade entre si ou em relação ao patrimônio remanescente da Hypermarcas, conforme faculta o parágrafo único do Art. 233 da Lei das Sociedades por Ações.

7.2. Não sucessão em decorrência da Incorporação de Ações. Em decorrência da aprovação da Incorporação de Ações, a Hypermarcas não absorverá os bens, direitos, haveres, obrigações e responsabilidades da Cosmed e da Brainfarma que, como subsidiárias integrais da Hypermarcas, manterão íntegras suas personalidades jurídicas.

8. REFORMAS ESTATUTÁRIAS

8.1. Reforma do Estatuto Social da Hypermarcas. O Estatuto Social da Hypermarcas não será alterado, pois após a aprovação da Cisão Parcial Hypermarcas e da Incorporação de Ações pelas Assembleias Gerais Extraordinárias das Companhias, o capital social da Hypermarcas permanecerá inalterado.

8.2. Reforma do Estatuto Social da Cosmed. O Estatuto Social da Cosmed será alterado a fim de refletir o aumento de capital decorrente da Cisão Parcial Hypermarcas.

8.3. Reforma do Estatuto Social da Brainfarma. O Estatuto Social da Brainfarma será alterado a fim de refletir o aumento de capital decorrente da Cisão Parcial Hypermarcas.

9. ATOS SOCIETÁRIOS SUBSEQUENTES

9.1. A celebração do Protocolo de Cisão e do Protocolo de Incorporação de Ações e demais condições das operações aqui previstas foram autorizados pelo Conselho de Administração da Companhia, em reunião realizada em 30.03.2011, e será submetida às Assembleias Gerais Extraordinárias das Companhias, convocadas nesta data para o dia 15.04.2011, às 10:00 horas.

10. CUSTOS DA OPERAÇÃO

10.1. Estima-se que o custo da Cisão Parcial Hypermarcas e da Incorporação de Ações, incluídas despesas com publicações, elaboração de laudos e honorários de auditores, avaliadores, consultores e advogados, será de aproximadamente R$400.000,00 (quatrocentos mil Reais).

11. CADE

11.1. Trata-se de operação envolvendo a Companhia e suas subsidiárias integrais Cosmed e Brainfarma, não havendo submissão ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE.

12. DOCUMENTOS DISPONIBILIZADOS PARA CONSULTA

12.1. Os documentos relacionados aos atos aqui descritos, incluindo os laudos de avaliação mencionados nas Seções 5 e 6 acima, estão disponíveis a partir desta data para consulta dos acionistas das Companhias em suas respectivas sedes sociais e foram encaminhados à Comissão de Valores Mobiliários e à Bolsa de Valores de São Paulo S.A.

São Paulo, 30 de março de 2011

HYPERMARCAS S.A.
Martim Prado Mattos
Diretor Executivo Financeiro e de Relações com Investidores

ANEXO D – Alteração do Estatuto Social do Laboratório Neo Química Comércio e Indústria S.A.

A única acionista do Laboratório Neo Química Comércio e Indústria S.A. (o "Neo Química") aprovou a sua incorporação pela Hypermarcas S.A., conforme se verifica nas AGE's do Neo Química e da Hypermarcas de 30.12.2009 (Anexo C), sem consolidar seu respectivo Estatuto Social, pelo fato de o Neo Química ter sido extinto por incorporação.

Vale ressaltar que a Lei nº 10.406/2002 (Código Civil Brasileiro) e a Lei nº 6.404/76 não estabelecem obrigação para se consolidarem o Estatuto Social e o Contrato Social nas AGE's das empresas nos casos de incorporação. Em consonância a esta afirmação, tanto a Junta Comercial do Estado de São Paulo, quanto a Junta Comercial do Estado de Goiás arquivaram os referidos atos societários atestando a sua legalidade.

São Paulo, 25 de junho de 2010.

Por **Hypermarcas S.A.**:

Nelson José de Mello
Diretor Presidente

Martim Prado Mattos
Diretor Adm. Financeiro

4º TABELIONATO DE NOTAS
RUA 09, 1155, ED. ATON, PRAÇA DO SOL, SETOR OESTE, GOIÂNIA-GO
AUTENTICAÇÃO
CERTIFICO QUE A PRESENTE FOTOCÓPIA É REPRODUÇÃO FIEL DO DOCUMENTO ORIGINAL QUE ME FOI APRESENTADO E DOU FÉ.
29 JUN. 2010
Escreventes
AUTENTICAÇÃO
0307C944325

09533

MAURO

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Institucional | Saúde | Serviços | Sistemas de Acesso | Legislação

Detalhe do Produto : ADDERA D3

Nome da Empresa:	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.		
CNPJ:	61.082.426/0002-07	**Autorização:**	1078177
Nome Comercial:	ADDERA D3		
Classe Terapêutica:	ANALOGO SINTETICO DA VITAMINA D		
Registro:	1781700280		
Processo:	25351.651342/2009-27	**Proc. Anterior :** 25351.334518/2009-29	
Vencimento do Registro:	09/2018		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3300 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10ML	SOLUÇAO ORAL	1	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280010
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HYPERMARCAS S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E 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		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3300 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 15ML	SOLUÇAO ORAL	2	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280029
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HYPERMARCAS S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		

Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280053
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
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:	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
1000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280061
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
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:	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
5000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 4	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280071
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		

274

Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PRO[illegible]DA LUZ
Restrição de prescrição:	Ven[illegible]escrição Médica
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

09534

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3300 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20ML	SOLUÇAO ORAL	3	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280037
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HYPERMARCAS S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E 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		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3300 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 30ML	SOLUÇAO ORAL	4	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280045
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HYPERMARCAS S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E 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		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
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:	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
5000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280088
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
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:	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
5000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280096
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
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:	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
7000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 4	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280101
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
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:	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
7000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280118
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
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:	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
7000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	23/11/2010

	[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
10000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280150
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
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:	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
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280169
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
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:	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		

Validade:	24 meses
Princípio Ativo:	COLE[illegible]OL
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
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:	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

Registro: 1781700280126

09535

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280134
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
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:	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
10000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280142
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais		

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280177
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
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:	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
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	18	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280185
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
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:	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
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10	CAPSULA GELATINOSA MOLE	19	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280193

Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais RELTHY LABORATÓRIOS LTDA - INDAIATUBA - 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:	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
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30	CAPSULA GELATINOSA MOLE	34	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280347
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais RELTHY LABORATÓRIOS LTDA - INDAIATUBA - 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:	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
5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4	CAPSULA GELATINOSA MOLE	35	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280355
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais RELTHY LABORATÓRIOS LTDA - INDAIATUBA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4	CAPSULA GELATINOSA MOLE	38	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280381
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais RELTHY LABORATÓRIOS LTDA - INDAIATUBA - 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:	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
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10	CAPSULA GELATINOSA MOLE	39	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280398
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais RELTHY LABORATÓRIOS LTDA - INDAIATUBA - 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:	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
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30	CAPSULA GELATINOSA MOLE	40	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280401
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		

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:	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

09536

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10	CAPSULA GELATINOSA MOLE	36	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280363
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais RELTHY LABORATÓRIOS LTDA - INDAIATUBA - 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:	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
5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30	CAPSULA GELATINOSA MOLE	37	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280371
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais RELTHY LABORATÓRIOS LTDA - INDAIATUBA - 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:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		

Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais RELTHY LABORATÓRIOS LTDA - INDAIATUBA - 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:	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
10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4	CAPSULA GELATINOSA MOLE	41	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280411
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais RELTHY LABORATÓRIOS LTDA - INDAIATUBA - 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:	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
10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10	CAPSULA GELATINOSA MOLE	42	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280428
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais RELTHY LABORATÓRIOS LTDA - INDAIATUBA - 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:	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
10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30	CAPSULA GELATINOSA MOLE	43	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280436
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais RELTHY LABORATÓRIOS LTDA - INDAIATUBA - 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:	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
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4	CAPSULA GELATINOSA MOLE	44	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280444
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais RELTHY LABORATÓRIOS LTDA - INDAIATUBA - 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:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		

Apresentação:	
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
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:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Sem Tarja
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10000 UI/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 10ML	SOLUÇAO ORAL	48	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280487
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
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:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Sem Tarja		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

09537

Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10	CAPSULA GELATINOSA MOLE	45	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280452
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais RELTHY LABORATÓRIOS LTDA - INDAIATUBA - 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:	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
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30	CAPSULA GELATINOSA MOLE	46	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280460
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais RELTHY LABORATÓRIOS LTDA - INDAIATUBA - 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:	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
10000 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB X 10ML	SOLUÇAO ORAL	47	23/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1781700280479
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da	*[sem dados cadastrados]*		

MAURO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMILORID

Nome da Empresa	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
CNPJ	05.161.069/0001-10 **Autorização** 1.05.584-9
Nome Comercial	AMILORID
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Registro	155840188
Processo	25351.555627/2011-14
Vencimento do Registro	09/2016

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	16/01/2012
Validade 24 meses		**Registro**	1558401880019
Princípio Ativo CLORIDRATO DE AMILORIDA HIDROCLOROTIAZIDA			
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 1			
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 + 50 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	16/01/2012
Validade 24 meses		**Registro**	1558401880027
Princípio Ativo CLORIDRATO DE AMILORIDA HIDROCLOROTIAZIDA			
Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*			

445

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO
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 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 + 50 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	16/01/2012
Validade 24 meses		**Registro**	1558401880035
Princípio Ativo CLORIDRATO DE AMILORIDA HIDROCLOROTIAZIDA			
Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*			
Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO			
Local de Fabricação Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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 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**			

09538

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG + 2,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	16/01/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1558401880043
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA CLORIDRATO DE AMILORIDA		
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 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
25 MG + 2,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	5	16/01/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1558401880051
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMILORIDA HIDROCLOROTIAZIDA		
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 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
25 MG + 2,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 510 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	16/01/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1558401880061
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA CLORIDRATO DE AMILORIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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**		

Voltar

09539

MAURO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: succinato de desvenlafaxina monoidratado

Nome da Empresa	MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	10.588.595/0007-97	**Autorização**	1.08.326-7
Nome Comercial	succinato de desvenlafaxina monoidratado		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	183260275		
Processo	25351.610233/2015-61		
Vencimento do Registro	07/2021		

287

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBREAÇAO PROGRAMADA	1	11/07/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1832602750010
Princípio Ativo	succinato de desvenlafaxina monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - 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		
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
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBREAÇAO PROGRAMADA	2	11/07/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1832602750029
Princípio Ativo	succinato de desvenlafaxina monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - 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
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
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBREAÇAO PROGRAMADA	3	11/07/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1832602750037
Princípio Ativo	succinato de desvenlafaxina monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - 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		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

0954O

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBREAÇAO PROGRAMADA	4	11/07/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1832602750045
Princípio Ativo	succinato de desvenlafaxina monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - 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		
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
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBREAÇAO PROGRAMADA	5	11/07/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1832602750053
Princípio Ativo	succinato de desvenlafaxina monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - 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		
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
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBREAÇAO PROGRAMADA	6	11/07/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1832602750061
Princípio Ativo	succinato de desvenlafaxina monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - 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		
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
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBREAÇAO PROGRAMADA	7	11/07/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1832602750071
Princípio Ativo	succinato de desvenlafaxina monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - 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)		

0954 1

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBREAÇAO PROGRAMADA	8	11/07/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1832602750088
Princípio Ativo	succinato de desvenlafaxina monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - 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		
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
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBREAÇAO PROGRAMADA	9	11/07/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1832602750096
Princípio Ativo	succinato de desvenlafaxina monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - 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
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
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBREAÇAO PROGRAMADA	10	11/07/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1832602750101
Princípio Ativo	succinato de desvenlafaxina monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - 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		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

0953

MAURO MARCIANO
290158
09543

RESOLUÇÃO - RE Nº 432, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Catalent Germany Schorndorf Gmbh		
Endereço: Steinbeisstrasse 1 und 2, 73614 Schorndorf		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 0838154/15-2	
Linha(s): Sólidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação das avaliações de risco solicitadas nos itens 3 e 4 da notificação de exigência nº 0896042/15-9.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 435, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aesica Pharmaceuticals GmbH		
Endereço: Galileistrasse 6, 08056 Zwickau		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0722758/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Incorporated		
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109-3081		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 0648018/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation		
Endereço: 911 North Davis Avenue, Cleveland, Mississippi, 38732		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Grifols Brasil Ltda.		CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7	Expediente(s): 1087194/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Geolab Indústria Farmacêutica S/A		CNPJ: 03.483.572/0001-04
Endereço: Via Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 a 08, DAIA		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 0670990/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH		
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7, D-79639, Grenzach-Wyhlen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0955013/14-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Janssen Biologics (Ireland)		
Endereço: Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0497331/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: daratumumabe, golimumabe, siltuximabe e ustequinumabe.		

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA		
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block Nº 5/Rodopi, 69300		
País: Grécia		
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 60.659.463/0001-91
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 1089165/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas.		

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA		
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block Nº 5/Rodopi, 69300		
País: Grécia		
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 1089179/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas.		

Empresa Fabricante: Productos Cientificos, S.A. de C.V.		
Endereço: Nicolás San Juan No. 1046, Del Valle, Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03100, Cidade do México		
País: México		
Empresa solicitante: Produtos Farmacêuticos Millet Roux		CNPJ: 33.388.182/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.00.397-1	Expediente(s): 0750944/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis hormonais (granel): suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.		
Endereço: Località Valcanello, 03012, Anagni (FR).		
País: Itália		
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0712807/15-0	
Expediente(s): 0712807/15-0		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 436, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.586, de 12 de setembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 177, de 15 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 90 e em suplemento, págs. 198 a 200, conforme expediente 1082814/15-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Ophthalmos S.A.		CNPJ: 61.129.409/0001-05
ENDEREÇO: Rua das Nhandipobas		
Nº: 471	BAIRRO: Jabaquara	CEP: 04349-030
MUNICÍPIO: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01724-7		
Processo(s): 25351.532553/2013-00		
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):		
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal), Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com preparação asséptica), Suspensões Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal).		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11 (inciso X), 12 (§ 3º), 13 (§ 3º incisos III, IV e V), 25, 26, 42, 61, 77 (inciso X), 87 (§ 1º), 104, 108 (parágrafo único), 283 (§3º inciso IV), 288, 304, 307, 317, 329, 334, 353, 357, 486 (inciso V) e 491.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 437, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itapira Lindóia, KM 14 s/n, Ponte Preta		
Município: Itapira	UF: SP	CEP: 13970-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expediente(s): 0513063/15-8, 0513050/15-6, 0509509/15-3 e 0513648/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, implantes e pós. Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Produtos estéreis: géis, pomadas, pós estéreis, pós liofilizados, soluções (com esterilização terminal), soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Geolab
290/558

09544

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

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

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

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

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

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

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

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

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

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.

Geolab

290 / 558

09545

MAURO MARCIANO

287

Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 0689970/15-6
Linha(s) Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 230, DE 27 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 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 178, de 22 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1, pág. 29 e em suplemento da Seção 1, pág. 88, conforme expediente nº 2168987/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: DongKook Pharmaceutical Company, Ltd.		
Endereço: 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do		
País: Coreia do Sul		
Empresa Solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 0647755/15-1	
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 esterilização terminal).		
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 69, 87, 197 (§ 2º), 341, 474 (§ 2º), 576 e 585.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 231, DE 27 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: Medley Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 10.583.593/0007-97
Endereço: Rua Macedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra		
Município: Campinas	**UF:** SP	**CEP:** 13080-180
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	**Expediente(s):** 1962215/16-5, 1962257/16-1 e 1962253/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. **Semissólidos não estéreis:** cremes, géis e pomadas. **Líquidos não estéreis:** elixires, emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. **Sólidos não estéreis (embalagem primária):** cápsulas moles e comprimidos revestidos. **Sólidos não estéreis:** embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd.		
Endereço: Via Industria 13, 6814 - Cadempino.		
País: Suiça		
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.		**CNPJ:** 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1	**Expediente(s):** 1992579/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes e granulados.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 232, DE 27 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: Distrimed Comércio e Representações Ltda.		**CNPJ:** 08.516.958/0001-41
Endereço: Avenida Odilon Araújo, 645, Picarra		
Município: Teresina	**UF:** PI	**CEP:** 64017-280
Autorização de Funcionamento: 1.07.352-0	**Autorização Especial:** 1.12.363-3	
Expediente(s): 0224313/14-0		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Tecnocold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda.		**CNPJ:** 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Mario, 454, Vila Romana		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 05048-010
Autorização de Funcionamento: 1.05.342-2		
Expediente(s): 0928370/12-6		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 233, DE 27 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: AbbVie Ireland NL B.V.		
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	**Expediente(s):** 1065983/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: Aeropharm GmbH.		
Endereço: Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	**Expediente(s):** 2146853/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		**CNPJ:** 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matoim, Rótula 3, s/nº - Cia Norte		
Município: Candeias	**UF:** BA	**CEP:** 43813-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	**Expediente(s):** 0027772/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa Fabricante: Immacule Lifesciences PVT. LTD.		
Endereço: Vill. Thanthewal, Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan H.P.		
País: Índia		
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.		**CNPJ:** 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1	**Expediente(s):** 2034982/16-3	
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: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	**Expediente(s):** 1201448/16-6 e 1201544/16-0	
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. **Produtos estéreis citotóxicos:** soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Sólidos não estéreis:** cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.		**CNPJ:** 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	**Expediente(s):** 1346414/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat 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):** 1223047/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.		
Endereço: Tai'an High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province.		
País: China		
Empresa solicitante: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli.		**CNPJ:** 25.773.037/0001-83
Autorização de Funcionamento: 1.01.717-3	**Expediente(s):** 2149137/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções, soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.		

Empresa Fabricante: Klosterfrau Berlin GmbH.		
Endereço: Motzener Straße 41, 12277 - Berlin		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.		**CNPJ:** 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3	**Expediente(s):** 0932675/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: géis (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.		**CNPJ:** 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	**Expediente:** 2102304/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: 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: Biosintética Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 53.162.095/0001-06

Medley

287

09546

Mauro
477

RESOLUÇÃO - RE Nº 432, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Catalent Germany Schorndorf Gmbh	
Endereço: Steinbeisstrasse 1 und 2, 73614 Schorndorf	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 0838154/15-2
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação das avaliações de risco solicitadas nos itens 3 e 4 da notificação de exigência nº 0896042/15-9.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 435, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aesica Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Galileistrasse 6, 08056 Zwickau	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0722758/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Incorporated	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109-3081	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 0648018/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation	
Endereço: 911 North Davis Avenue, Cleveland, Mississippi, 38732	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Grifols Brasil Ltda.	CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7	Expediente(s): 1087194/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A	CNPJ: 03.485.572/0001-04
Endereço: Via Primária 18, Quadra 08-B, Lotes 01 a 08, DAIA	
Município: Anápolis	UF: GO CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 0670990/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7, D-79639, Grenzach-Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0955013/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Janssen Biologics (Ireland)	
Endereço: Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0497331/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: daratumumabe, golimumabe, siltuximabe e ustequinumabe.	

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA	
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block Nº 5/Rodopi, 69300	
País: Grécia	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0001-91
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 1089165/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA	
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block Nº 5/Rodopi, 69300	
País: Grécia	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 1089179/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Productos Científicos, S.A. de C.V.	
Endereço: Nicolás San Juan No. 1046, Del Valle, Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03100, Cidade do México	
País: México	
Empresa solicitante: Produtos Farmacêuticos Millet Roux	CNPJ: 33.388.182/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.00.397-1	Expediente(s): 0750944/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais (granel): suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.	
Endereço: Località Valcanello, 03012, Anagni (FR).	
País: Itália	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0712807/15-0
Expediente(s): 0712807/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 436, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.586, de 12 de setembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 177, de 15 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 90 e em suplemento, págs. 198 a 200, conforme expediente 1082814/15-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Ophthalmos S.A.		CNPJ: 61.129.409/0001-05
ENDEREÇO: Rua das Nhandirobas		
Nº: 471	BAIRRO: Jabaquara	CEP: 04349-030
MUNICÍPIO: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01724-7		
Processo(s): 25351.532553/2013-00		
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s): Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal), Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com preparação asséptica), Suspensões Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal).		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11 (inciso X), 12 (§ 3º), 13 (§ 3º incisos III, IV e V), 25, 26, 42, 61, 77 (inciso X), 87 (§ 1º), 104, 108 (parágrafo único), 283 (§3º inciso IV), 288, 304, 307, 317, 329, 334, 353, 357, 486 (inciso V) e 491.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 437, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itapira Lindóia, KM 14 s/n, Ponte Preta		
Município: Itapira	UF: SP	CEP: 13970-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expediente(s): 0513063/15-8, 0513050/15-6, 0509509/15-3 e 0513648/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, implantes e pós. Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Produtos estéreis: géis, pomadas, pós estéreis, pós liofilizados, soluções (com esterilização terminal), soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

Cristália

477

MAURO

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : DEXAMETASONA+SULFATO DE NEOMICINA+SULFATO DE POLIMIXINA B

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	**Autorização:**	1054232
Nome Comercial:	DEXAMETASONA+SULFATO DE NEOMICINA+SULFATO DE POLIMIXINA B		
Classe Terapêutica:	ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro:	154230191		
Processo:	25351.749645/2009-29		
Vencimento do Registro:	05/2017		

290

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,0 MG/ML + 3,5 MG/ML + 6.000 UI/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	SUSPENSAO OFTALMICA	1	28/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301910017
Princípio Ativo:	DEXAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA SULFATO DE POLIMIXINA B		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO CARTAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - 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) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" 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**
1,0 MG/ML + 3,5 MG/ML + 6.000 UI/ML SUS OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO OFTALMICA	2	28/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301910025
Princípio Ativo:	DEXAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA SULFATO DE POLIMIXINA B		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO CARTAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* 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) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

VOLTAR

09547

MAURO

09548

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: UNIAIR

Nome da Empresa	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CNPJ	03.485.572/0001-04 **Autorização** 1.05.423-2
Nome Comercial	UNIAIR
Classe Terapêutica	ANTIASMATICOS
Registro	154230223
Processo	25351.679545/2012-15
Vencimento do Registro	12/2020

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 10	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	1	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230011
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

558

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	2	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230028
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	5	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230052
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

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 e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 15	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	3	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230036
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 28	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	4	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230044
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 56	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	6	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230060
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 60	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	7	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230079
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		

09549

Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM MAST CX BL AL/AL X 98	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	8	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230087
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
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 e Pediátrico acima de		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM MAST CX BL AL/AL X 100	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	9	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230095
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
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 e Pediátrico acima de
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM MAST CX BL AL/AL X 490	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230109
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
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 e Pediátrico acima de		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG COM MAST CX BL AL/AL X 500	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	11	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	15423022301117
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
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 e Pediátrico acima de
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM MAST CT BL AL/AL X 10	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	12	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230125
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM MAST CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	23	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230230
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM MAST CT BL AL/AL X 15	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230249
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM MAST CT BL AL/AL X 28	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	25	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230257
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	26	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230265
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM MAST CX BL AL/AL X 98	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	29	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230291
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM MAST CX BL AL/AL X 100	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	30	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230303
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
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 UMIDADE		

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmac	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM MAST CT BL AL/AL X 56	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	27	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230273
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM MAST CT BL AL/AL X 60	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	28	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230281
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM MAST CX BL AL/AL X 490	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	31	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230311
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM MAST CX BL AL/AL X 500	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	32	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230321
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

09551

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	33	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230338
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	34	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230346
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	35	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230354
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	36	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230362
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	37	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230370
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 56	COMPRIMIDO REVESTIDO	38	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230389
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	39	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230397
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • 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 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		

Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CX BL AL/AL X 98	COMPRIMIDO REVESTIDO	40	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230400
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CX BL AL/AL X 100	COMPRIMIDO REVESTIDO	41	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230419
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

09552

Restrição de prescrição	Venda sob Pre dica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CX BL AL/AL X 490	COMPRIMIDO REVESTIDO	42	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230427
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CX BL AL/AL X 500	COMPRIMIDO REVESTIDO	43	14/12/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1542302230435
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

MAURO

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : NEURAL

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	**Autorização:**	1002981
Nome Comercial:	NEURAL		
Classe Terapêutica:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	102980295		
Processo:	25351.017327/01-06		
Vencimento do Registro:	12/2021		

477

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	1	21/12/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029802950012
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	CARTUCHO DE CARTOLINA - Acondicionamento BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária		
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 30ºC) 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
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	21/12/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029802950020
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	21/12/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029802950039
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	21/12/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029802950047
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 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 30ºC) 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		

09553

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de

			Publicação
25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	21/12/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029802950055
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 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 30ºC) 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
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	21/12/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029802950063
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
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 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
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	7	21/12/2001
Validade:	36 meses	**Registro:**	1029802950071
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL		

	Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

0955-4

09555

MAURO 637

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, 0814446/15-0	0814443/15-5	e

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): 0132826/15-3, 0132758/15-5	0186346/13-1, 0132766/15-6,	0789762/13-6, 0132816/15-6 e
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.

EMS

637

09556

Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1
Expediente(s) nº: 0773039/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis citotóxicos: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Galephar Pharmaceutical Research, Inc.	
Endereço: Rd. 198, Km 14,7 Juncos Industrial Park, Juncos, PR 00777	
País: Estados Unidos da América	
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: 0949407/13-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).	

Empresa Fabricante: Gnosis Bioresearch S.A.	
Endereço: Via Lischedi, 6592 - Sant'Antonino	
País: Suíça	
Empresa solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento nº: 1.00235-1	
Expediente(s) nº: 0608615/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii.	

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Münster GmbH		
Endereço: Schlebrüggenkamp 15, 48159 Münster		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento nº: 1.02110-1		
Expediente(s) nº: 0308664/15-0		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos e comprimidos.		

Empresa: Hemafarma Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 30.332.829/0001-52
Endereço: Rua Manoel Bandeira		
N.º: 240	Bairro: Tribobó	CEP: 24755-210
Município: São Gonçalo		UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 1.01036-0		
Expediente(s) nº: 0392606/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A.		CNPJ: 08.939.548/0001-03
Endereço: Rod. BR 232, Km 136		
N.º: S/N	Bairro: Distrito Industrial	CEP: 55034-640
Município: Caruaru		UF: PE
Autorização de Funcionamento nº: 1.01557-0		
Autorização Especial: 1.20303-0		
Expediente(s) nº: 0355398/15-1 e 1053505/14-5		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).		

Empresa: Momenta Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 14.806.008/0001-54
Endereço: Rua Engas Luiz Carlos Bárbanti		
Nº : 216	Bairro: Freguesia do Ó	CEP: 02911-000
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.09427-2		
Expediente(s) nº: 0701519/15-4, 0701510/15-1 e 0701500//15-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões. Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)
Endereço: 70 Tuas West Drive Singapore 638414
País: Cingapura

Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento nº: 1.00171-1	
Expediente(s) nº: 0766682/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L.	
Endereço: Bellaria - Rosia - 53018 - Sovicille (SI)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Fundação Ezequiel Dias - FUNED	CNPJ: 17.503.475/0001-01
Autorização de Funcionamento nº: 1.01209-9	
Expediente(s) nº: 0294685/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie	
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex	
País: França	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento nº: 1.08326-7	
Expediente(s) nº: 1080687/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Valeant Farmacêutica Do Brasil Ltda.		CNPJ: 61.186.136/0001-22
Endereço: Alameda Capovilla		
N.º: 109	Bairro: Recreio Campestre	CEP: 13347-310
Município: Indaiatuba		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00575-6		
Expediente(s) nº: 0645817/14-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis citotóxicos: cremes.		

Empresa: Welseda do Brasil Laboratório e Farmácia Ltda.		CNPJ: 56.992.217/0001-80
Endereço: Rua Brigadeiro Henrique Fontenelle		
Nº : 33	Bairro: Parque São Domingos	CEP: 05125-000
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00061-1		
Expediente(s) nº: 1053184/14-0 e 0903077/14-8		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e glóbulos. Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa Fabricante: Zentiva K.S.	
Endereço: U Kabelovny 130, 102 37 Praga 10- Doni Mecholupy	
País: República Tcheca	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0008-23
Autorização de Funcionamento nº: 1.01.300-3	
Expediente(s) nº: 0965092/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.777, DE 2 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos 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

COMERCIALIZAÇÃO E PROPAGANDA PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015100500071

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

09557

ANEXO

Empresa: EMS S/A		CNPJ: 57.507.378/0001-01
Endereço: Rua Comendador Carlo Mário Gardano		
N.º: 450	Bairro: Centro	CEP: 09720- 470
Município: São Bernardo do Campo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00235-1	Autorização Especial nº: 1.20097-1	
Expediente(s) nº: 00144459/15-2		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, pastilhas e pós. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa: Farmarin Indústria e Comércio Ltda.		CNPJ: 58.635.830/0001-75
Endereço: Rua Pedro de Toledo		
N.º: 600	Bairro: Jardim Almeida Prado	CEP: 07140-000
Município: Guarulhos		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01688-3		
Expediente(s) nº: 0128624/15-2 e 0128616/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós. Líquidos não estéreis: soluções		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.779, DE 2 DE OUTUBRO 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: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A
ENDEREÇO: PRAÇA RAUL CHAVES, 87
BAIRRO: CENTRO CEP: 12308011 - JACAREÍ/SP
CNPJ: 06.626.253/0807-59
PROCESSO: 25351.545196/2015-01 AUTORIZ/MS: 7.41659.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: DROGARIA E PERFUMARIA DO VICENTE LTDA
ENDEREÇO: AV.LAURA ANDRADE, 613
BAIRRO: JARDIM BELA VISTA CEP: 35588000 - ARCOS/MG
CNPJ: 08.858.793/0003-58
PROCESSO: 25351.545157/2015-03 AUTORIZ/MS: 7.41645.2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: LEONARDO FERREIRA DRUMOND - ME
ENDEREÇO: PRAÇA PARIS, 44
BAIRRO: SANTA CRUZ INDUSTRIAL CEP: 32340460 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 19.529.405/0001-40
PROCESSO: 25351.456111/2015-11 AUTORIZ/MS: 7.41350.2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FESTUGATTO E FESTUGATTO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DR. CORREA 747
BAIRRO: CENTRO CEP: 79280000 - PORTO MURTINHO/MS
CNPJ: 06.034.685/0001-73
PROCESSO: 25351.452725/2015-15 AUTORIZ/MS: 7.41663.4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DM COMERCIO DE PRODUTOOS FARMACEUTICOS LTDA ME
ENDEREÇO: AV TRAJANO HONORATO, Nº 238
BAIRRO: LAGOA DO MATO CEP: 62725000 - ITATIRA/CE
CNPJ: 07.302.661/0001-10
PROCESSO: 25351.545169/2015-20 AUTORIZ/MS: 7.41662.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DROGARIA FERREIRA DOS SANTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA PRINCESA ISABEL Nº 235
BAIRRO: PARQUE ROSÁRIO CEP: 28024151 - CAMPOS DOS GOYTACAZES/RJ
CNPJ: 21.776.757/0001-41
PROCESSO: 25351.548459/2015-25 AUTORIZ/MS: 7.41655.7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DROGARIA BETEL LTDA
ENDEREÇO: RUA VISCONDE DO RIO BRANCO N 183
BAIRRO: CENTRO CEP: 49200000 - ESTÂNCIA/SE
CNPJ: 05.741.476/0001-05
PROCESSO: 25351.548506/2015-31 AUTORIZ/MS: 7.41643.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: FARMÁCIA PRINCIPAL CARMIM LTDA ME
ENDEREÇO: ETR SANTA EUGÊNIA, S/N LT 4 QDR 44 LOJA A
BAIRRO: PACIÊNCIA CEP: 23585430 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 01.003.290/0001-90
PROCESSO: 25351.499636/2015-32 AUTORIZ/MS: 7.41653.0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DROGARIA OLIVEIRA DE ABAETÉ LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DOM PEDRO II, 816
BAIRRO: CENTRO CEP: 35620000 - ABAETÉ/MG
CNPJ: 21.975.187/0001-19
PROCESSO: 25351.545174/2015-32 AUTORIZ/MS: 7.41661.7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: JMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: QUADRA 17 COMERCIO LOCAL 02 LOJA 08
BAIRRO: SOBRADINHO CEP: 73046605 - SOBRADINHO/DF
CNPJ: 22.682.476/0001-92
PROCESSO: 25351.545216/2015-35 AUTORIZ/MS: 7.41658.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: L PEDREIRA DE CARVALHO COMERCIO ME
ENDEREÇO: ROD BR 222 498 KM 02 NOVA VIDA
BAIRRO: SAO FELIX I CEP: 68513689 - MARABÁ/PA
CNPJ: 22.518.550/0001-30
PROCESSO: 25351.502916/2015-35 AUTORIZ/MS: 7.41637.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: ANTUNES E LUCATELLI LTDA. ME
ENDEREÇO: AV. SEVERINO SICCHIERI, 334
BAIRRO: CENTRO CEP: 14735000 - SEVERÍNIA/SP
CNPJ: 22.752.202/0001-22
PROCESSO: 25351.481152/2015-37 AUTORIZ/MS: 7.41638.9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: STEFANIO SOUSA SILVA & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DIAMANTINO QD 17 LT 28
BAIRRO: ST. LEONTINO CEP: 75830000 - MINEIROS/GO
CNPJ: 23.029.179/0001-05
PROCESSO: 25351.545223/2015-37 AUTORIZ/MS: 7.41657.4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: A S REGO & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV TAPAJOS, S/N MERCADAO ANO 2000 BOX 27
BAIRRO: ALDEIA CEP: 68040000 - SANTARÉM/PA
CNPJ: 09.313.645/0001-59
PROCESSO: 25351.545246/2015-41 AUTORIZ/MS: 7.41650.9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DONIZETE APARECIDO DOS SANTOS TRINDADE & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: PRAÇA ALOÍSIO SHORT Nº 88
BAIRRO: CENTRO CEP: 46140000 - LIVRAMENTO DE NOSSA SENHORA/BA
CNPJ: 96.844.238/0001-72
PROCESSO: 25351.481224/2015-46 AUTORIZ/MS: 7.41635.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DROGARIA YEE LTDA ME
ENDEREÇO: RUA LUIZ ANTONIO PINON Nº 2 LOJA 2A
BAIRRO: PONTA DA FRUTA CEP: 29129140 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 15.781.210/0001-31
PROCESSO: 25351.545156/2015-51 AUTORIZ/MS: 7.41647.0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: DROGARIA FERRARI LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE COSTA E SILVA, Nº 110
BAIRRO: JARDIM HELENA MARIA CEP: 06253000 - OSASCO/SP
CNPJ: 51.432.565/0001-89
PROCESSO: 25351.536912/2015-51 AUTORIZ/MS: 7.41644.9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: WAL MART BRASIL
ENDEREÇO: AV ANTONIO PATERSON 68
BAIRRO: NOVA CANDEIAS CEP: 43815370 - CANDEIAS/BA
CNPJ: 00.063.960/0394-98
PROCESSO: 25351.545165/2015-52 AUTORIZ/MS: 7.41646.6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: WW COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: R VISCONDE DE ITAUNA, Nº 664
BAIRRO: CENTRO CEP: 75043060 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 14.827.195/0001-52
PROCESSO: 25351.484329/2015-57 AUTORIZ/MS: 7.41636.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: DROGARIA SÃO JUDAS TADEU DE JACAREI LTDA ME

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015100500072

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

MAURO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL

Nome da Empresa	EMS S/A
CNPJ	57.507.378/0003-65
Autorização	1.00.235-1
Nome Comercial	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS
Registro	102351083
Processo	25351.061193/2012-33
Vencimento do Registro	02/2018

637

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,125 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830018
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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
0,125 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	2	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830026
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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
0,125 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830034
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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**		

0955

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,125 MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	26/02/2013

Validade	24 meses	**Registro**	1023510830042
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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
0,125 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	5	26/02/2013

Validade	24 meses	**Registro**	1023510830050
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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
0,125 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	6	26/02/2013

Validade	24 meses	**Registro**	1023510830069
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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
0,125 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	26/02/2013

Validade	24 meses	**Registro**	1023510830077
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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
0,125 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830085
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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
0,25 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	9	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830093
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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
0,25 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	10	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830107
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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
0,25 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830115

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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
0,25 MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	12	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830123
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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
0,25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	13	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830131
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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
0,25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	14	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830141
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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
0,25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	15	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830158
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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
0,25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	16	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830166
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	17	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830174
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	18	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830182

0959/92

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	19	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830190
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	20	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830204
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	21	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830212
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

0350 03

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	22	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830220
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	23	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830239
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	24	26/02/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1023510830247
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

0953

MAJRO

09565

de 2006, considerando o disposto na Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, combinado com o artigo 6º do Decreto 4074, de 04 de janeiro de 2002; resolve:

Art. 1º Tornar público os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise. Os dados completos do informe de avaliação toxicológica encontram-se disponíveis no endereço eletrônico: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia.

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

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.725, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", resolve:

Art. 1º Alterar o Limite Máximo de Resíduo da cultura de cebola, modalidade de emprego foliar, de 0,5 mg/kg para 1,0 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo C18 - CLOROTALONIL, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.753, DE 17 DE JUNHO DE 2010 (*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso V do art. 41,da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando a Resolução RDC n.º 354, de 23 de dezembro de 2002;

considerando ainda o § 1º do art. 3º e o art. 4º da Resolução RDC n.º 66 de 05 de outubro de 2007, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Razão Social: SHIMADZU DO BRASIL COMERCIO LTDA	CNPJ: 58.752.460/0001-56
Expediente: 111043/10-8	
Endereço: AVENIDA MARQUES DE SÃO VICENTE	
Nº. 1771 Complemento:	
Bairro: BARRA FUNDA	CEP: 01.139-003
Município: SÃO PAULO	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum n.º: 103.690-1	
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os Produtos:	
Produtos médicos, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 116, de 21-6-2010, Seção 1, pág. 130, e em Suplemento pág. 4, com incorreção no original.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução nº 1.732 de 16 de abril de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 73, de 19 de abril de 2010, Seção 1, Pág. 86, e Suplemento, Pág. 43.

Onde se lê:

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA GENERAL MILTON TAVARES SOUZA, KM 135, Nº 332
BAIRRO: ITAPAVUSSU CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS/SP
CNPJ: 05.439.635/0001-03
PROCESSO: 25351.001199/2004-76 AUTORIZ/MS: 1.21339.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
Leia-se:
EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA GENERAL MILTON TAVARES SOUZA, KM 135, Nº 332
BAIRRO: ITAPAVUSSU CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS/SP
CNPJ: 05.439.635/0001-03
PROCESSO: 25351.001199/2004-76 AUTORIZ/MS: 1.21339.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Na Resolução - RE ANVISA Nº 264, de 27 de janeiro de 2010, publicada no DOU nº 21 de 01 de fevereiro de 2010, Seção 1 pág.98 suplemento a presente edição .

Onde se lê:

MATRIZ
EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES IND. ME
AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38
CNPJ: 05.353.957/0001-35
PROCESSO Nº. 25351.075626/2009-91
Rua: Diamantino 506
BAIRRO: Jardim Renascer
MUNICÍPIO: Cuiabá
UF: MT.
CEP: 78.060.000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Leia-se:

MATRIZ
EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES IND. ME
AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38
CNPJ: 05.353.957/0001-35
PROCESSO Nº. 25351.750.889/2008-22
Rua: Santa Fé 366
BAIRRO: Jardim Califórnia
MUNICÍPIO: Cuiabá
UF: MT.
CEP: 78.070.380
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.
JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA
ANEXO
VALIDADE: 11/12/2010.
MATRIZ
EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES IND. ME
AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38
CNPJ: 05.353.957/0001-35
PROCESSO Nº. 25351.750.889/2008-22
Rua: Santa Fé 366
BAIRRO: Jardim Califórnia
MUNICÍPIO: Cuiabá
UF: MT.
CEP: 78.070.380
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Na Resolução nº 2.868, de 10 de julho de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 131, de 13 de julho de 2009, Seção 1 e Pág. 47. e Suplemento Pág.48.

Onde se lê:

EMPRESA: MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO
BAIRRO: SOUSAS CEP: 13130560 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34
PROCESSO: 25991.001836/77 AUTORIZ/MS: 1.00029.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO
BAIRRO: SOUSAS CEP: 13130560 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34
PROCESSO: 25991.001836/77 AUTORIZ/MS: 1.00029.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

Na Resolução nº 3.440, de 14 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 156, de 17 de agosto de 2009, Seção 1 e Pág. 64. e Suplemento Pág.100.

Onde se lê:

EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DA ÁGUA ESPRAIADA,5400
BAIRRO: AGUASSAÍ CEP: 06700000 - COTIA/SP
CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01, QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP
CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública n.º 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União n.º 244 de 22 de dezembro de 2009, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010,

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

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2º As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivos produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data do vencimento do registro.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Ficam revogados o item 8.2 do Anexo da Resolução 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012010080900063

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

item 789

RDC / Bula

09566

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
100115	AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR (1)
4200047	ADITIVOS ALIMENTARES (2)
4100114	ADOÇANTES DIETÉTICOS
4300164	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS
4200020	ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES
4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4300167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
4100018	CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100166	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (3)
4200071	EMBALAGENS
4300194	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (4)
4100042	ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
4200123	GELO
4200098	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO
4100158	ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
4300151	PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS
4300196	PRODUTOS PROTEICOS DE ORIGEM VEGETAL
4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS (5)
4000009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL

Observações:

(1) Adoçante de Mesa - desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.

(2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.

(3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.

(4) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.

(5) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.639, DE 4 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, os incisos I, V e VII do art. 12 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999 e a Portaria n.º 512, de 14 de abril de 2010, com fundamento no art. 52 e no Parag. 1º do art. 56 da Lei No- 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso I 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 em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, resolve:

Art. 1º Reconsiderar os termos da decisão recorrida a fim de tornar insubsistente a Resolução - RE, a seguir relacionada, no tocante às Petições especificadas, determinando o retorno da análise correspondente e a extinção do respectivo recurso por exaurida sua finalidade.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Resolução: n.º 681 de 24 de Fevereiro de 2010, publicado no D.O.U n.º 37 de 25 de Fevereiro de 2010 seção 1, pág 38.

Expediente do Pedido de Reconsideração: 173617/10-5

Processo: 25351.414666/2009-77

Empresa: MEDICAL TRADE DE MARICÁ COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.655, DE 5 DE AGOSTO DE 2010(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 45 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e o inciso II alínea "a" do art. 1º da Portaria nº 512 da ANVISA, de 14 de abril de 2010, publicada no DOU nº 71, de 15 de abril de 2010, Seção 2, pág. 29,

considerando os arts. 12,15 e o art. 33 e seguintes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.656, DE 5 DE AGOSTO DE 2010(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 45 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e o inciso II alínea "a" do art. 1º da Portaria nº 512 da ANVISA, de 14 de abril de 2010, publicada no DOU nº 71, de 15 de abril de 2010, Seção 2, pág. 29,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

Ministério das Comunicações

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 682, DE 23 DE JULHO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, observado o disposto no artigo 21, inciso XII, alínea "a", da Constituição Federal, e no art. 7º do Decreto nº 5.820, de 29 de junho de 2006, tendo em vista o que consta do Processo nº 53000.012312/2009, resolve:

Art. 1º Consignar à TELEVISÃO NAIPI LTDA, concessionária do Serviço de Radiodifusão de Sons e Imagens, com sede na cidade de Foz do Iguaçu, Estado do Paraná, o canal 39 (trinta e nove), correspondente à faixa de freqüência 620 - 626' MHz, para a transmissão digital do Serviço de Radiodifusão de Sons e Imagens, no âmbito do Sistema Brasileiro de Televisão Digital Terrestre - SBTVD-T, na mesma localidade.

Art. 2º A presente consignação reger-se-á pelas disposições do Código Brasileiro de Telecomunicações, leis subseqüentes e seus regulamentos, e do Decreto nº 5.820, de 2006.

Art. 3º O instrumento pactual decorrente desta consignação será celebrado entre a concessionária e a União, em prazo não superior a sessenta dias.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 699, DE 28 DE JULHO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, conforme o disposto no art. 5º da Lei nº 5.785, de 23 de junho de 1972, e no art. 6º, inciso II, do Decreto nº 88.066, de 26 de janeiro de 1983, e tendo em vista o que consta do Processo nº 53770.001380/2000, resolve:

Art. 1º Renovar, de acordo com o art. 33, §3º, da Lei nº 4.117, de 22 de agosto de 1962, por dez anos, a partir de 31 de janeiro de 2001, a permissão outorgada FUNDAÇÃO CULTURAL, EDUCACIONAL E DE RADIODIFUSÃO CATEDRAL DE SÃO SEBASTIÃO DO RIO DE JANEIRO., conforme consta nesta Portaria, para explorar, sem direito de exclusividade, o serviço de radiodifusão sonora em freqüência modulada, no município de São Gonçalo, Estado do Rio de Janeiros.

Art. 2º A exploração do serviço de radiodifusão, cuja outorga é renovada por esta Portaria, reger-se-á pelo Código Brasileiro de Telecomunicações, leis subseqüentes e seus regulamentos.

Art. 3º Este ato somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do § 3º do art. 223 da Constituição Federal.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 721, DE 3 DE AGOSTO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, em conformidade com o artigo 32 do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto nº 52.795, de 31 de outubro de 1963, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 1.720, de 28 de novembro de 1995, e tendo em vista o que consta do Processo n.º 53710.000308/2002, Concorrência nº 104/2001-SSR/MC, resolve:

Outorgar permissão à Rádio Lavras FM Ltda. para explorar, pelo prazo de dez anos, sem direito de exclusividade, serviço de radiodifusão sonora em freqüência modulada, no município de Lavras, Estado de Minas Gerais. A permissão ora outorgada somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do artigo 223, § 3º, da Constituição.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 722, DE 3 DE AGOSTO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, em conformidade com o artigo 32 do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto nº 52.795, de 31 de outubro de 1963, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 1.720, de 28 de novembro de 1995, e tendo em vista o que consta do Processo n.º 53710.000474/2002, Concorrência nº 109/2001-SSR/MC, resolve:

Outorgar permissão ao Sistema Integrado de Radiocomunicação Ltda - SIR para explorar, pelo prazo de dez anos, sem direito de exclusividade, serviço de radiodifusão sonora em freqüência modulada, no município de Claraval, Estado de Minas Gerais. A permissão ora outorgada somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do artigo 223, § 3º, da Constituição.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES
CONSELHO DIRETOR

ATO Nº 2.994, DE 6 DE MAIO DE 2010

Processo nº 53500.003256/2010 - Aplica a ASSOCIAÇÃO DOS TAXISTAS DE BRASÍLIA, CNPJ nº 03.114.090/0001-30, FISTEL nº 500.111.414-41, a sanção de caducidade da autorização para exploração do Serviço de Radiotáxi Privado, consubstanciada no Ato nº 17.409, de 6 de julho de 2001, publicado no DOU em 09 de julho de 2001, pelo descumprimento do disposto no art. 6º, §2º, e art. 8º, da Lei nº 5.070/1966, e no art. 11, do Anexo à Resolução nº 255/2001. A sanção aplicada não implica isenção de eventuais débitos decorrentes da autorização anteriormente expedida.

RONALDO MOTA SARDENBERG
Presidente do Conselho

ATO Nº 3.764, DE 2 DE JUNHO DE 2010

Processo nº 53500.000615/2010 - Aplica a SS PLIS INFORMÁTICA LTDA ME, CNPJ 02.076.839/0001-39, FISTEL nº 50013604988, a sanção de caducidade da autorização para exploração do Serviço de Comunicação Multimídia, consubstanciada no Ato nº

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012010080900064

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

09567

Nunesfarma
Saúde. Tradição. Inovação.

NeshVit

Suplemento Vitamínico

SAC
0800-7747601
sac@nunesfarma.com.br

APRESENTAÇÃO

Frasco contendo 20 ml de solução oral gotas + 1 seringa dosadora de 3ml.

Ingredientes: Ácido ascórbico (vitamina C), nicotinamida (vitamina PP), palmitato de retinol (vitamina A), acetato de DL Alfa Tocoferol (vitamina E), colecalciferol (vitamina D), pantotenato de cálcio (vitamina B5), cloridrato de tiamina (vitamina B1), riboflavina (vitamina B2), cloridrato de piridoxina (vitamina B6) e biotina (vitamina H). Estabilizante: citrato de sódio (INS 331i). Conservantes: benzoato de sódio (INS 211) e sorbato de potássio (INS 202). Espessante: goma xantana (INS 415). Aromatizante: aroma sintético idêntico ao natural de laranja, aroma sintético idêntico ao natural de banana e aroma sintético idêntico ao natural de lima-limão. Diluentes: maltodextrina e água. Edulcorantes: sacarina (INS 954) e sucralose (INS 955).

NÃO CONTÉM GLÚTEN

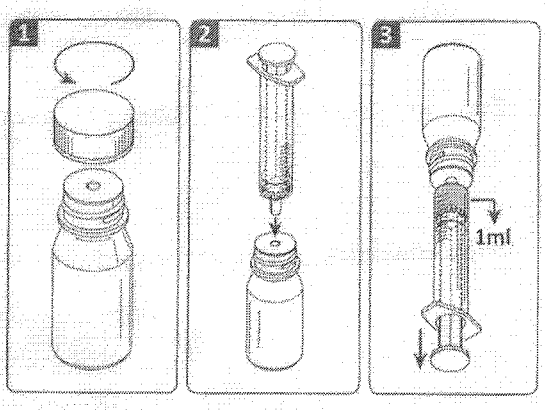
NÃO CONTÉM AÇÚCAR

AGITE ANTES DE USAR

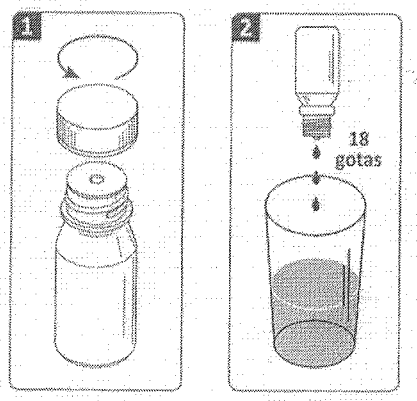
Instruções de uso:

Adultos e Crianças de 1 a 10 anos: O produto pode ser utilizado de 2 (duas) formas, com auxílio da seringa ou através do gotejador do frasco.

1. Com auxílio da **seringa**: Destampe o frasco (1) e encaixe o batoque (2) retirando 1 mL (3). Ingerir esta dose, uma vez ao dia, via oral, conforme orientação do médico ou nutricionista.



2. Através do gotejador: Destampe o frasco (1) e coloque o mesmo na posição vertical e deixe gotejar a quantidade indicada (18 gotas) em um recipiente com água ou suco (2) ou conforme orientação do médico ou nutricionista. Ingerir esta dose 1 (uma) vez ao dia.



item 789

09568

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL Porção de 1 ml (18 gotas)

Quantidade por porção		%VD(*) 1 a 3 anos	%VD(*) 4 a 6 anos	%VD(*) 7 a 10 anos	%VD adultos
Vitamina A (palmitato de retinol)	400 mcg RE	100%	88,87%	79,98%	66,65%
Vitamina B1 (cloridrato de tiamina)	0,50 mg	100%	83,33%	55,55%	41,67%
Vitamina B2 (riboflavina)	0,50 mg	100%	83,33%	55,55%	38,46%
Vitamina PP (nicotinamida)	6,0 mg	100%	75%	50%	37,5%
Vitamina B5 (pantotenato de cálcio)	2,0 mg	100%	66,67%	50%	40%
Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	0,50 mg	100%	100%	50%	38,46%
Vitamina H (biotina)	8,0 mcg	100%	66,67%	40%	26,66%
Vitamina C (ácido ascórbico)	30,0 mg	100%	100%	85,71%	66,66%
Vitamina D (colecalciferol)	5,0 mcg	100%	100%	100%	100%
Vitamina E (acetato de DL alfa tocoferol)	5,0 mg	100%	100%	71,43%	50%

Não contém quantidades significativas de: carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, fibra alimentar, sódio e valor energético.

* Valores Diários de Referência com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores de acordo com suas necessidades energéticas.

CONSUMIR ESTE PRODUTO CONFORME A RECOMENDAÇÃO DE INGESTÃO DIÁRIA CONSTANTE DA EMBALAGEM.

GESTANTES, NUTRIZES E CRIANÇAS ATÉ 3 (TRÊS) ANOS, SOMENTE DEVEM CONSUMIR ESTE PRODUTO SOB ORIENTAÇÃO DE NUTRICIONISTA OU MÉDICO.

Cuidados de conservação: Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz.

Fabricado em: BLISFARMA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA LTDA • Rua Vicente Feola, 35 • Jardim Mafalda • CEP 09961-030 • Diadema/SP • Brasil • Indústria Brasileira • Responsável Técnico: Juliana Borsato • CRF-SP nº 50.098 • Produto Isento da Obrigatoriedade de Registro: RDC 27/2010

Distribuído por: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA • Rua Almirante Gonçalves, 2247 • Água Verde CEP: 80250-150 • Curitiba/PR • Brasil • CNPJ: 75.014.167/0001-00 • Responsável Técnico: Pâmela Fernandes Kaseker • CRF-PR nº 16.297

09569

Grupo BlisFarma

CÓPIA

Reg.: 56/2015

A Prefeitura do Município de Diadema
Secretaria Municipal da Saúde
Departamento de Vigilância à Saúde
Serviço de Vigilância Sanitária
Divisão de Alimentos

COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE
SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
RECEBIDO EM 31 / 03 / 15
RUBRICA

EMPRESA: Blisfarma Indústria Alimentícia Ltda.

ASSUNTO: Comunicado de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro

PRODUTOS: Nesh Vit – Suplemento Vitamínico frasco com 20mL

A Blisfarma Indústria Alimentícia Ltda, sito a Rua Vicente Feola, 35 Jardim Mafalda – Diadema – SP inscrita no CNPJ nº 1831.385/0001-00 vem através desta, comunicar sobre o início de fabricação do produto Nesh Vit, apresentando os documentos conforme segue:

	Página
Carta Ofício	
Formulário de Comunicação de Início de Fabricação	
Layout da Rotulagem em 2 vias e dados relacionados à fórmula	

Atenciosamente,

São Paulo, 31 de Março de 2015.

Carlito de Lima Felisberto

Responsável Legal

CPF nº 524.145.158-72

09570

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA

COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO

A | IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO)

COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE
SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
RECEBIDO EM 31 / 03 / 15
RUBRICA

B | DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S) / MARCA(S)

CNPJ: 01.831.385/0001-00

RAZÃO SOCIAL: Blisfarma Indústria Alimentícia Ltda

RUA: Rua Vicente Feola | NÚMERO: 35

BAIRRO: Jardim Mafalda

CEP: 09961-030 | FONE: (11) 4066 1709 | FAX: (11) 4066 1709

UF: SP | MUNICÍPIO: Diadema

E-MAIL:

C | DADOS DA UNIDADE FABRIL

CNPJ: 01.831.385/0001-00 | PRÓPRIA: [ ] | TERCEIRIZADA: [X]

RAZÃO SOCIAL: Blisfarma Indústria Alimentícia Ltda

RUA: Rua Vicente Feola | NÚMERO: 35

BAIRRO: Jardim Mafalda

CEP: 09961-030 | FONE: 11-4066-1709 | FAX: 11-4066-1709

UF: SP | MUNICÍPIO: Diadema

E-MAIL: Luciana.felisberto@blisfarma.com.br

D | TERMO DE RESPONSABILIDADE

Informo que a partir de 04 / 15 esta empresa, devidamente licenciada para produção de alimentos / embalagens deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou anexo(s), que estarão sendo comercializado(s) no prazo de 10 dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.

Local/data: Diadema

Carlito de Lima Felisberto
Nome legível do Responsável pela Empresa

Assinatura

E | DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)

ÚLTIMA INSPEÇÃO:

LOCAL/DATA:

[illegible] petição não tem validade para produtos com [illegible] de registro [illegible] produtos [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible]

09571

Assinatura e identificação do Responsável

F | PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA

EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO

CNPJ: 01.831.385/0001-00

UNIDADE FABRIL

CNPJ: 01.831.385/0001-00

CONTROLE DE ANEXOS

FOLHAS: 01 de 01

PRODUTO>01

CATEGORIA	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA
4300041	Suplemento Vitamínico ou mineral

NOME DO PRODUTO: Suplemento vitamínico gotas sabor laranja

MARCA: Nesh Vit

VALIDADE (ANO/MÊS/DIA): 24 A [ ] M [X] D [ ]

TIPO(S) DE EMBALAGEM

01 Frasco de vidro âmbar, batoque conta gotas de plástico

02 Caixa embarque com 10 frascos

03

04

05

PERSPECTIVA COMERCIAL

[ ] MUNICIPAL

[ ] ESTADUAL

[X] NACIONAL

[ ] EXPORTAÇÃO

PRODUTO>02

CATEGORIA	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA

NOME DO PRODUTO:

MARCA:

VALIDADE (ANO/MÊS/DIA): A [ ] M [ ] D [ ]

TIPO(S) DE EMBALAGEM

01

02

03

04

05

PERSPECTIVA COMERCIAL

[ ] MUNICIPAL

[ ] ESTADUAL

[ ] NACIONAL

[ ] EXPORTAÇÃO

PRODUTO>03

CATEGORIA	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA

NOME DO PRODUTO:

MARCA:

VALIDADE (ANO/MÊS/DIA): A [ ] M [ ] D [ ]

TIPO(S) DE EMBALAGEM

01

02

03

PERSPECTIVA COMERCIAL

[ ] MUNICIPAL

[ ] ESTADUAL

[ ] NACIONAL

Nunesfarma
Saúde, tradição, inovação
Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 (41) 2141 4100
Fax: +55 (41) 2141 4101
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 101470346?
nunesfarma@nunesfarma.com.br

09572

APRESENTAÇÃO COMERCIAL E TÉCNICA DO PRODUTO NeshVit®

1) Diferenciais

Na etapa de desenvolvimento do produto, buscaram-se vantagens econômicas e técnicas frente a outros produtos contendo vitaminas na apresentação gotas, tais como:

a. Validade de 24 meses contra 12 meses do principal concorrente;

b. Produto nacional, abastecimento contínuo sem interrupção;

c. Possibilidade de utilização através de seringa dosadora e não apenas gotejador, facilitando a administração para crianças, que são os principais usuários do medicamento;

d. Correlação Dose x IDR (Ingestão Diária Recomendada) mais vantajosa para o público alvo.

2) Formulação

Na comparação com o **Nesh Vit®** e o Protovit, observa-se que ambos são suplementos vitamínicos* e possuem em sua formulação as mesmas vitaminas necessárias para as crianças em período de crescimento.

*informação extraída da bula do Protovit do item "Como este medicamento funciona?"

Vitamina	IDR 1-3 anos	**Nesh Vit®** % IDR na dose recomendada	Protovit % IDR na dose recomendada	IDR 4-6 anos	**Nesh Vit®** % IDR na dose recomendada	Protovit % IDR na dose recomendada
A	1333 UI	100	56,26	1500 UI	88,87	50
B1	0,5mg	100	100	0,6mg	83,33	83,33
B2	0,5mg	100	76	0,6mg	83,33	63,33
B3	6mg	100	62,5	8mg	75	46,88
B5	2mg	100	125	3mg	66,67	83,33
B6	0,5mg	100	100	0,5mg	100	100
B8	0,008mg	100	625	0,012mg	66,67	416,67
C	30mg	100	66,67	30mg	100	66,67
D	200 UI	100	112,5	200 UI	100	112,5
E	5mg	100	75	5mg	100	75

Nunesfarma
Saúde, Tradição, Inovação
Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 (41) 21414100
Fax: +55 (41) 21414101
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 101703467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

09573

Pela planilha acima, baseada na bula dos dois produtos, observa-se que o Nesh Vit®, supre 100% da necessidade diárias das 10 vitaminas que o compõem quando administrado em crianças de 1 a 3, enquanto que o produto comparativo, atinge ou supera essa percentual em apenas 5 vitaminas.

Na comparação de uso por crianças de 4 a 6 anos, a situação é semelhante, ou seja, Nesh Vit® atinge % superior ou igual da IDR em 7 vitaminas, frente ao concorrente.

3) Regulatório

A formulação do Nesh Vit® foi pensada de tal forma que o produto contivesse 100% da IDR para os pacientes de 1 a 3 anos, em 1mL de solução conforme a Resolução RDC nº 269/2005. Dessa forma o mesmo foi classificado como suplemento vitamínico, estando, portanto, isento de registro conforme a RDC nº 27/2010.

Nesses casos o produto é passível de Comunicação de Início de Fabricação protocolada pela empresa fabricante, pertencente ao grupo Blisfarma. Esse documento é o comprovante da regularidade do produto perante a vigilância sanitária, em anexo.

101
Cirg. Sta Cruz
09574

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: PROPARK

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Nome Comercial	PROPARK		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES E ANTIPARKINSONIANOS		
Registro	104970190		
Processo	25000.004866/94-65		
Vencimento do Registro	12/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 75	COMPRIMIDO SIMPLES	1	13/12/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1049701900014
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO PORT 344/98 L C 1		
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	*[sem dados cadastrados]*		
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**
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	13/12/1995
Validade	24 meses	**Registro**	1049701900022
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO PORT 344/98 L C 1		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR		

09575

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

101 09576
UNIÃO QUÍMICA
Lin. Sta Cruz

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: Suiça.		
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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

429

09577

GEOLAB

Cir. Sta Cruz

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 Relação.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

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

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

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

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

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

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.

Circ. Sta Cruz

429

Consulta de Produtos

09578

Detalhe do Produto : GLICAMIN

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	**Autorização:**	1054232
Nome Comercial:	GLICAMIN		
Princípio Ativo:	GLIBENCLAMIDA		
Categoria:	HIPOGLICEMIANTE ORAL		
Registro:	154230043		
Processo:	25351.011287/2003-03		
Vencimento do Registro:	12/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT 02 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	1	29/06/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300430011
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 Publicação**
5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 15 (EMB. HOSP.)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	29/06/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300430021
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 Publicação**
5 MG COM CT 30 BL AL PLAS INC X 15 (EMB. HOSP.)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	29/06/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542300430038
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

475
09579
TEUTO
Av. Sta Cruz.

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: FARMACIA 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: 40000 - 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:

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

475

Ministério da Saúde

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

Cirg. Sta Cruz

Consulta de Produtos

09580

Detalhe do Produto : LAMOTRIGINA

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	**Autorização:**	1003707
Nome Comercial:	LAMOTRIGINA		
Classe Terapêutica:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	103700547		
Processo:	25351.134480/2009-69		
Vencimento do Registro:	11/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005470018
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005470026
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		

09581

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 CT BL AL PVC INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	3	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005470034
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 90	COMPRIMIDO SIMPLES	4	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005470042
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB			

HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005470050
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - 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 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		

09582

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005470069
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	7	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005470077
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL		

09583

	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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	8	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005470085
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	9	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005470093
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		

09581

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 90	COMPRIMIDO SIMPLES	10	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005470107
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005470115
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	12	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005470123
Princípio Ativo:	LAMOTRIGINA		

09585

Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

571 09586

BRAINFARMA - NEOQUIMICA

Cruz. Sta Cruz

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 Guilhegme 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 pos efervescentes.	
Líquidos 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: Natcofarma 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: Agneshundsvägen 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 Lubo 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: Vitória 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 xarropes.	

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 1280615/14-3.

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. 16 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Praticas 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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

571
Cirurg. Sta Cruz
09587

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: VASODIPINA

Nome da Empresa	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A		
CNPJ	05.161.069/0001-10	**Autorização**	1.05.584-9
Nome Comercial	VASODIPINA		
Classe Terapêutica	VASODILATADORES CEREBRAIS		
Registro	155840279		
Processo	25351.538619/2011-61		
Vencimento do Registro	08/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	27/02/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1558402790013
Princípio Ativo	NIMODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - 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	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG COM REV CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	27/02/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1558402790021
Princípio Ativo	NIMODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO		

09588

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - 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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	27/02/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1558402790031
Princípio Ativo	NIMODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - 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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

09589

792

Cirg. Sta Cruz.

DIRETORIA COLEGIADA

09590

RESOLUÇÃO-RDC No- 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art.54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública n.º 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União n.º 244 de 22 de dezembro de 2009, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2º As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivos produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data do vencimento do registro.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Ficam revogados o item 8.2 do Anexo da Resolução 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

ANEXO I

CÓDIGO	CATEGORIA
100115	AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR (1)
4200047	ADITIVOS ALIMENTARES (2)
4100114	ADOÇANTES DIETÉTICOS
4300164	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS
4200020	ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES

4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4300167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
4100018	CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100166	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (3)
4200071	EMBALAGENS
4300194	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (4)
4100042	ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
4200123	GELO
4200098	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO
4100158	ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
4300151	PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS
4300196	PRODUTOS PROTÉICOS DE ORIGEM VEGETAL
4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS (5)
4000009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMINICO OU MINERAL

Observações:
(1) Adoçante de Mesa – desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.
(2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.
(3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.
(4) Enzimas e preparações enzimáticas – desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.
(5) Cogumelos Comestíveis – nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	**CATEGORIA**
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

792

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

Arq. Sta Cruz

09592

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.791983.651062

Protocolo:
25352264970201659

Protocolizado em:
23/08/2016

Tipo de Documento:
Processo

Nº Processo:
25351.303718/2016-37

Nº Expediente:
2210377/16-5

Favorecido:
29.346.301/0001-53 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA

Assunto:
768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXX

Nº de Conhecimento:
201608180190PR

Este documento foi emitido em **19/04/2017** pela empresa **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA**
por: **carolina buzelato orlandi**

ATENÇÃO

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

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

Data de Emissão deste Comprovante	Data de Validade deste Comprovante
19/04/2017	**19/05/2017**

09593

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.

CNPJ:
29.346.301/0001-53

Identifique a Modalidade de Petição:

☒ Petição Primária ☐ Petição Secundária

Nº do Processo: (Somente para petição secundária)

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

768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

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

Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
GGIMP - Gerência Geral de Inspeções e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

Observações:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
UNIAP
Presencial
Recebido em: 13/07/2016
201607130170PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

Caxias do Sul, RS 12/07/2016 Local e data	BENANI AUGUSTO CASSINA Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

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
01.564.260/0001-52	Wasser Farma Ltda	Wasser Farma Ltda	Rua José Bonifácio, 29 - Todos os Santos. Rio de Janeiro, 20770-240	Brasil	CBPF	Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	2303	29/08/2016	29/08/2018		
01.564.260/0001-52	Wasser Farma Ltda.	Wasser Farma Ltda.	Rua José Bonifácio, N.º: 29, Todos os Santos, Rio de Janeiro	Brasil	CBPF	Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	3349	01/09/2014	01/09/2016	19/03/2014	22/07/2014
01.564.260/0001-52	Wasser Farma Ltda.	Wasser Farma Ltda.	José Bonifácio N.º 29, BAIRRO: Todos os Santos - Rio de Janeiro	Brasil	CBPF	Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	5736	19/12/2011	18/12/2013	03/11/2011	13/12/2011
01.564.260/0001-52	Wasser Farma Ltda.	Wasser Farma Ltda.	Rua José Bonifácio, 29, Todos os Santos, Rio de Janeiro	Brasil	CBPF	CANCELADA pela RE Nº 3.247, de 26/07/2011, DOU 01/08/2011	5389	30/11/2009	29/11/2011	23/09/2009	05/11/2009

NOVA BUSCA

COPYRIGHT © 2007 ANVISA Todos os direitos reservados

Item 12.5 Dimensão 095594

Item 125
09595
Dimensão

Detalhe do Produto: BROMOGEX

Nome da Empresa	WASSER FARMA LTDA		
CNPJ	01.564.260/0001-52	**Autorização**	1.04.587-3
Nome Comercial	BROMOGEX		
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro	145870004		
Processo	25351.037447/01-11		
Vencimento do Registro	06/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	25/06/2002
Validade	48 meses	**Registro**	1458700040016
Princípio Ativo	BROMOPRIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • WASSER FARMA LTDA - RIO DE JANEIRO - 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 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/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	25/06/2002
Validade	48 meses	**Registro**	1458700040024
Princípio Ativo	BROMOPRIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09596

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • WASSER FARMA LTDA - RIO DE JANEIRO - 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 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

UER

09597

Diversão

Item 147

Empresa Fabricante: Omrix Biopharmaceuticals Ltd.		
Endereço: Plasma Fractionation Institute (PFI), Magen David Adom Blood Services Center, Sheba Hospital, Tel Hashomer, Ramat Gan 52621		
País: Israel		
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.		CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento nº: 1.01325-9		
Expedientes nºs : 0597063/14-6; 0597102/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: fibrinogênio e trombina. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: Tauens Farmacêutica Ltda		CNPJ: 04.246.660/0001-08
Endereço: Av. Expedicionário Jose Pedro Coelho		
N.º: 2413	Bairro: Revoredo	CEP: 88704-530
Município: Tubarão		UF: SC
Autorização de Funcionamento nº: 1.05275-1		
Expe diente nº: 0587863/14-2		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: óleos, soluções e xaropes.		

Empresa: Indústria Farmacêutica Riequímica Ltda.		CNPJ: 55.643.555/0001-43
Endereço: Av. Turraf		
N.º: 2590/2600	Bairro: Jardim Anice	CEP: 15057-441
Município: São José do Rio Preto		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01520-1		
Expedientes nº s : 0404188/14-7; 0407048/14-8; 0407066/14-6		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós. Semissólidos não estéreis: géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções e óleos.		

Empresa: Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.		CNPJ: 29.346.301/0001-53
Endereço: Rua Flávio Francisco Bellini		
N.º: 459	Bairro: Santos Dumont	CEP: 95098-170
Município: Caxias do Sul		UF: RS
Autorização de Funcionamento nº: 1.01695-7		
Expe diente nº: 0583111/14-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, granulados efervescentes.		

Empresa: Merck S/A		CNPJ: 33.069.212/0001-84
Endereço: Estrada dos Bandeirantes		
N.º: 1099	Bairro: Jacarepaguá	CEP: 22710-571
Município: Rio de Janeiro		UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 1.00089-8		Autorização Especial nº: 1.20175-9
Expedientes nºs: 0584139/14-9; 0593700/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos (embalagem primária). Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Líquidos não estéreis: emulsões, suspensões, soluções e xaropes.		

Empresa: Baxter Hospitalar Ltda.		CNPJ: 49.351.786/0010-71
Endereço: Rodovia Vice Prefeito Hermenegildo Tonolli, Km 02, Galpão 14		
N.º: ---	Bairro: Distrito Industrial	CEP: 13213-086
Município: Jundiaí		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00683-9		
Expedientes nºs: 0593281/14-5		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 52, DE 8 DE JANEIRO DE 2015

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo 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 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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA: Norge Pharma Comércio de Medicamentos e Materiais e Soluções em Saúde Ltda.		CNPJ: 08.139.622/0001-07
ENDEREÇO: Rua Valparaiso		
N.º: 84	BAIRRO: Jardim das Americas	CEP: 78060-602
MUNICÍPIO: Cuiaba		UF: Mato Grosso
Autorização de Funcionamento n.º: 1.06786-3		Autorização Especial nº: 1.11298-3
Expediente nº: 0277357/12-0		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

SUPERINTENDÊNCIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 26, DE 7 DE JANEIRO DE 2015

O Superintendente de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso III da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, publicada no DOU, de 13 de outubro de 2014, aliada ao inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e ainda amparado pela Resolução RDC Nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

PAULO BIANCARDI COURY

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: VENDEMMIA COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA
AUTORIZ/MS: 9.06966-1
CNPJ: 13.631.538/0001-46
PROCESSO: 25748.003698/2015-05
AV. NOSSSA SENHORA DA PENHA, 1495 SALA 1108 BT
BAIRRO: SANTA LUCIA
MUNICÍPIO: VITÓRIA
UF: ES
CEP: 29056-905
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço importação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes por conta e ordem de terceiro ou por encomenda.
MATRIZ
EMPRESA: VENDEMMIA COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA
AUTORIZ/MS: 9.06965-7
CNPJ: 13.631.538/0001-46
PROCESSO: 25748.003685/2015-06
AV. NOSSSA SENHORA DA PENHA, 1495 SALA 1108 BT
BAIRRO: SANTA LUCIA
MUNICÍPIO: VITÓRIA
UF: ES
CEP: 29056-905
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação de produtos para saúde e para diagnóstico "in vitro", por conta e ordem de terceiro ou por encomenda.

RESOLUÇÃO - RE Nº 57, DE 9 DE JANEIRO DE 2015

O Superintendente de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso III, art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, publicada no DOU, de 13 de outubro de 2014, aliada ao inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

PAULO BIANCARDI COURY

ANEXO

EMPRESA: MATOS SERVIÇOS LTDA - ME
AUTORIZAÇÃO/MS: 906920-1
CNPJ: 11.073.260/0001-03
PROCESSO: 25765.731527/2014-29
ENDEREÇO: RUA E, CONJUNTO DUQUE DE CAXIAS, Nº 25
BAIRRO: INDUSTRIAL
MUNICÍPIO: ARACAJU
UF: SE
CEP: 49066-380
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
EMPRESA: SISAM SISTEMAS AMBIENTAIS LTDA
AUTORIZAÇÃO/MS: 9.06923-1
CNPJ: 03.344.236/0001-33
PROCESSO: 25763.705122/2014-33
ENDEREÇO: AVENIDA DOM LUSTOSA, Nº 142
BAIRRO: PARQUE ALBANO
MUNICÍPIO: CAUCAIA
UF: CE
CEP: 61.645-000
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.
EMPRESA: VIAMAR NAVEGAÇÃO E TURISMO LTDA
AUTORIZAÇÃO/MS: 9.06924-5
CNPJ: 09.106.633/0001-53
PROCESSO: 25763.728584/2014-12
ENDEREÇO: AV. ABOLIÇÃO, Nº 4521 - SALA 3
BAIRRO: MUCURIPE
MUNICÍPIO: FORTALEZA
UF: CE
CEP: 60.165-082
ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.
EMPRESA: W&E SERVIÇOS TÉCNIOS LTDA.
AUTORIZ/MS:906945-8
CNPJ: 05.283.260/0001-35
PROCESSO: 25351.743076/2014-67 (1092817/14-1)
ENDEREÇO: SHCES QUADRA 205 Bloco C Lojas 09
BAIRRO: Cruzeiro Novo
MUNICÍPIO: Brasília
UF: DF
CEP: 70650-253

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015011200112

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 PROIBIDA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

09598

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.791983.651062

Protocolo:
25352264970201659

Protocolizado em:
23/08/2016

Tipo de Documento:
Processo

Nº Processo:
25351.303718/2016-37

Nº Expediente:
2210377/16-5

Favorecido:
29.346.301/0001-53 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA

Assunto:
768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXX

Nº de Conhecimento:
201608180190PR

Este documento foi emitido em **19/04/2017** pela empresa **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA**
por: **carolina buzelato orlandi**

ATENÇÃO

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

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

Data de Emissão deste Comprovante
19/04/2017

Data de Validade deste Comprovante
19/05/2017

09599

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.
CNPJ: 29.346.301/0001-53
Identifique a Modalidade de Petição: ☒ Petição Primária ☐ Petição Secundária — **Nº do Processo:** (Somente para petição secundária)
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) — **Nº do Expediente :** (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GGIMP - Gerência Geral de Inspeções e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

Observações:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Presencial
UNIAP — Recebido em: 13/07/2016
201607130170PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

Caxias do Sul, RS 12/07/2016 Local e data	BENANI AUGUSTO CASSINA Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

Dimensão 09600
Item 147

CNPJ 29.346.010/0015-53
Razão Social LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
SÓLIDO	CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG)	EFICAL	16/11/2015	16/11/2020	Consultar	Ativo

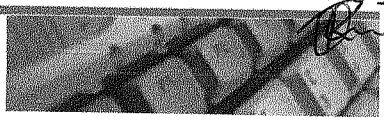
Ministério da Saúde

09601

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

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos



CNPJ : 29.346.010/0015-53

Razão Social: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG)

Item 147

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	*[Não informado]*	*[Não informado]*	0g	*Acondicionamento legado*	36	

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
29346301000153 LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA	Produção Própria	Processo produtivo completo

Voltar

09602

09603

Dimensão

Item 174 e 405

Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 0689970/15-6
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 230, DE 27 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 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 178, de 22 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1, pág. 29 e em suplemento da Seção 1, pág. 88, conforme expediente nº 2168987/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: DongKook Pharmaceutical Company, Ltd.	
Endereço: 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbukdo	
País: Coreia do Sul	
Empresa Solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 0647755/15-1
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 esterilização terminal).	
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 69, 87, 197 (§ 2º), 341, 474 (§ 2º), 576 e 585.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 231, DE 27 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: Medley Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 10.588.595/0007-97
Endereço: Rua Macedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra	
Município: Campinas	**UF:** SP **CEP:** 13080-180
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	**Expediente(s):** 1962215/16-5, 1962257/16-1 e 1962253/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. **Semissólidos não estéreis:** cremes, géis e pomadas. **Líquidos não estéreis:** elixires, emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. **Sólidos não estéreis (embalagem primária):** cápsulas moles e comprimidos revestidos. **Sólidos não estéreis:** embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd.	
Endereço: Via Industria 13, 6814 - Cadempino.	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	**CNPJ:** 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1	**Expediente(s):** 1992579/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes e granulados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 232, DE 27 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: Distrimed Comércio e Representações Ltda.	**CNPJ:** 08.516.958/0001-41
Endereço: Avenida Odilon Araújo, 645, Picarra	
Município: Teresina	**UF:** PI **CEP:** 64017-280
Autorização de Funcionamento: 1.07.352-0	**Autorização Especial:** 1.12.363-3
Expediente(s): 0224313/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.	

Empresa: Termocold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda.	**CNPJ:** 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Mario, 454, Vila Romana	
Município: São Paulo	**UF:** SP **CEP:** 05048-010
Autorização de Funcionamento: 1.05.342-2	
Expediente(s): 0928370/12-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 233, DE 27 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: AbbVie Ireland NL B.V.	
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	**Expediente(s):** 1065983/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Aeropharm GmbH.	
Endereço: François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	**Expediente(s):** 2146853/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós.	

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	**CNPJ:** 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matoim, Rótula 3, s/nº - Cia Norte	
Município: Candeias	**UF:** BA **CEP:** 43813-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	**Expediente(s):** 0027772/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos criogênicos medicinais.	

Empresa Fabricante: Immacule Lifesciences PVT. LTD.	
Endereço: Vill. Thanthewal, Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan H.P.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.	**CNPJ:** 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1	**Expediente(s):** 2034982/16-3
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: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	**Expediente(s):** 1201448/16-6 e 1201544/16-0
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. **Produtos estéreis citotóxicos:** soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Sólidos não estéreis:** cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	**CNPJ:** 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	**Expediente(s):** 1346414/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat 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):** 1223047/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	
Endereço: Tai'an High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province.	
País: China	
Empresa solicitante: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli.	**CNPJ:** 25.773.037/0001-83
Autorização de Funcionamento: 1.01.717-3	**Expediente(s):** 2149137/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções, soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: Klosterfrau Berlin GmbH.	
Endereço: Motzener Straße 41, 12277 - Berlin	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.	**CNPJ:** 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3	**Expediente(s):** 0932675/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: géis (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	**CNPJ:** 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	**Expediente:** 2102304/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: 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: Biosintética Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 53.162.095/0001-06

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017013000027

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.

09604
Hom 174

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Dimensão

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa	MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	10.588.595/0007-97	**Autorização**	1.08.326-7
Nome Comercial	CETOPROFENO		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS		
Registro	183260097		
Processo	25351.679514/2014-67		
Vencimento do Registro	03/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	11/05/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1832600970013
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS 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**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	11/05/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1832600970021
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

09605

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS 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**

Voltar

Dimensão
Item 405
09606

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE FLUOXETINA (PORT 344/98 - LISTA C1)

Nome da Empresa	MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ	10.588.505/0007-07 **Autorização** 1.08.325-7
Nome Comercial	CLORIDRATO DE FLUOXETINA (PORT 344/98 - LISTA C1)
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS
Registro	183260205
Processo	25351.697145/2014-18
Vencimento do Registro	10/2020

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇAO ORAL	1	22/05/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1832602060014
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - 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	*[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
20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	2	22/05/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1832602060022
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09607

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)
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**
20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANSL GOT X 10 ML	SOLUÇAO ORAL	3	22/05/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1832602060030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO PLASTICO TRANSLUCIDO • 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)		
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**
20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANSL GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	4	22/05/2015

09608

Validade	24 meses	**Registro**	1832602060049
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO PLASTICO TRANSLUCIDO • 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)		
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**
20 MG/ML SOL OR CT 24 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	5	22/06/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1832602060057
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • 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)		
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]*		

09609

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL OR CT 24 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	6	22/05/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1832602050055
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • 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)		
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
20 MG/ML SOL OR CT 24 FR PLAS TRANSL GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	7	22/05/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1832602060073
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO PLASTICO TRANSLUCIDO • 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)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		

09610

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**
20 MG/ML SOL OR CT 24 FR PLAS TRANSL GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	8	22/05/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1832602060081
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	▪ Primária - FRASCO PLASTICO TRANSLUCIDO ▪ 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)		
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**		

Voltar

09611

Dimensão

Item 180

MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: Ana Cristina Amaruzi & Cia Ltda
ENDEREÇO: Av. 14 de Dezembro 765
BAIRRO: Centro CEP: 87600000 - NOVA ESPERANÇA/PR
CNPJ: 04.690.771/0001-09
PROCESSO: 25351.481291/2015-61 AUTORIZ/MS: 1.14448.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: fórmula exata comércio varejista de produtos farmacêuticos ltda - me
ENDEREÇO: TRAVESSA JOÃO FRANCISCO DA SILVEIRA, 66
BAIRRO: CENTRO CEP: 49010360 - ARACAJU/SE
CNPJ: 21.631.647/0001-91
PROCESSO: 25351.481218/2015-99 AUTORIZ/MS: 1.14450.6
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.375, DE 21 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. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: FARMACIA DE MANIPULACAO E HOMEOPATIA FLOR DAS AGUAS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA SENADOR XAVIER DA SILVA N 39
BAIRRO: SAO FRANCISCO CEP: 80530060 - CURITIBA/PR
CNPJ: 01.562.294/0001-08
PROCESSO: 25351.481148/2015-79
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço do estabelecimento não consta no Relatório de Inspeção/Licença apresentado o que impossibilita a correta análise, conforme instruções da RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.376, DE 21 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. 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: M & M PHARMACEUTICAL'S LTDA
ENDEREÇO: R GETULIO VARGAS N 2414 SALA A
BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 76804044 - PORTO VELHO/RO
CNPJ: 10.520.284/0001-09
PROCESSO: 25351.317229/2014-35 AUTORIZ/MS: 1.10641.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.377, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e aResolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ:
EMPRESA: Porto Seco Centro Oeste S/A
AUTORIZAÇÃO/MS: K0729031955L (9.01846.4)
CNPJ: 02.680.379/0001-53
PROCESSO: 25756.390291/2007-90
ENDEREÇO: via vp 5F qd. 09 lt. 07 - DAIA
BAIRRO: DAIA
MUNICÍPIO: Anápolis
UF: GO
ÁREA: PAF
CEP: 75133600
ATIVIDADE: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.378, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e aResolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ:
EMPRESA: AURORA AMAZÔNIA TERMINAIS E SERVIÇOS LTDA.
AUTORIZAÇÃO/MS: 9.07166-3
C.N.P.J. 04.694548/0001-30
PROCESSO: 25758.290546/2015-99
ENDEREÇO: RUA MINISTRO JOÃO GONÇALVES DE ARAUJO, 472 PARTE E
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69088-240.
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestar serviços de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária. (correlatos).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.382, DE 21 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 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: Medicorn Rio Farma Ltda.		CNPJ: 39.499.710/0001-43
Endereço: Avenida Conselheiro Július Arp, Fundos Galpão, 2º Pavimento		
Nº: 414	Bairro: Olaria	CEP: 28623-000
Município: Nova Friburgo		UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 1.04456-1		
Autorização Especial nº: 1.20819-4		
Expediente nº: 0455260/14-8		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 21 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 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: Eli Lilly do Brasil Ltda.		CNPJ: 43.940.618/0001-44
Endereço: Av. Morumbi		
Nº: 8264	Bairro: Brooklin	CEP: 04703-002
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01260-5		
Autorização Especial nº: 1.20030-7		
Expediente(s) nº: 1133594/14-7 e 1133606/14-4		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
•Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos Produtos estéreis citotóxicos: embalagem secundária. Produtos estéreis: embalagem secundária. Produtos estéreis hormonais: embalagem secundária.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 21 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: Air Products Brasil Ltda.		CNPJ: 43.843.358/0003-50
Endereço: Rua João Cardoso dos Santos		
Nº: 741	Bairro: Vila Industrial	CEP: 08770-030
Município: Mogi das Cruzes		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 2.20001-2		
Expediente(s) nº: 1072071/13-5 e 1072055/13-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais Líquidos criogênicos medicinais		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited Unit VI		
Endereço: Survey 329/39 & 329/47, Chikul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, Hyderabad		
País: Índia		
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Industria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento nº: 1.05167-9		
Expediente(s) nº: 1081514/14-7		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015082400107

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.

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation of Puerto Rico		
Endereço: State Road 3 km. 142.5, Guayama, Porto Rico		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.		CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento nº: 1.00682-9		
Expediente(s) nº: 0494438/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Líquidos não estéreis: soluções aerossóis.		

Empresa Fabricante: Caplin Point Laboratories Limited		
Endereço: Unit IV, Survey No. 895/1D, 2B, 2C & 897/5A, Gunuvarajakandigai Village, Sirupuvalpetai Post, Gummidipoondi Taluk Thiruvallur District - 601 201		
País: Índia		
Empresa solicitante: Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 75.014.167/0001-00
Autorização de Funcionamento nº: 1.01795-2		
Expediente(s) nº: 0366286/14-1		
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.		

Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.			CNPJ: 44.010.437/0001-81
Endereço: Rua Antonio Lopes			
N.º: 134	Bairro: Jardim Alvorada		CEP: 06612-090
Município: Jandira			UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00715-1			
Autorização Especial: 1.20372-9			
Expediente(s) nº: 0709013/14-7; 0709125/14-7; 0708992/14-9			
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: emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.			

Empresa Fabricante: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.		
Endereço: Village Kishanpura, Baddi - Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.)		
País: Índia		
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento nº: 1.01013-0		
Expediente(s) nº: 0165024/15-6; 0165049/15-1 e 0165068/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis. Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas.		

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Amareg GmbH		
Endereço: Donaustaufer Strasse 378, 93055 Regensburg		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento nº: 1.05573-1		
Expediente(s) nº: 0061617/15-6		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas		

Empresa: Marial Industrial Ltda.			CNPJ: 04.656.253/0001-79
Endereço: Avenida Mario de Oliveira			
N.º: 605	Bairro: Distrito Industrial 2		CEP: 14781-160
Município: Barretos			UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.06241-0			
Expediente(s) nº: 0990152/13-3 e 0990442/13-5			
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:			
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.			

Empresa Fabricante: Patheon Pharmaceuticals Inc.		
Endereço: 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1625		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento nº: 1.01013-0		
Expediente(s) nº: 0392847/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Merck S.A. de C.V.		
Endereço: Calle 5 Nº 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez		
País: México		
Empresa solicitante: Merck S/A		CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento nº: 1.00089-8		
Expediente(s) nº: 0044690/15-4 e 0044734/15-0		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (geral). Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.386, DE 21 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 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 Teuto Pharma Ltda. ME		CNPJ: 25.483.348/0001-08
Endereço: Rua Sergipe		
N.º: 121	Bairro: Polo Industrial	CEP: 37800-000
Município: Guaxupé		UF: MG
Autorização de Funcionamento nº: 1.02829-7		
Expediente(s) nº: 0712026/14-5 e 0712175/14-0		
Linhas: Sólidos não estéreis: reenvase de pós. Semissólidos não estéreis: pomadas.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2014: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação ao parágrafo único do artigo 4º, 312, 119 e seus parágrafos, 129, 132 § 2º, 147, 227 inciso II, 231, 255, 410, 478, 483 e 551.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.405, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MED MAIS SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO LTDA EPP.
AUTORIZAÇÃO/MS: 9.07256-4
CNPJ: 09.557.452/0001-43
PROCESSO: 25351.497389/2015-69
ENDEREÇO: SPLM Quadra 03 lote 01 loja nº 01
BAIRRO: Núcleo Bandeirante
MUNICÍPIO: BRASILIA
UF: DF
CEP: 71.732-030
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras.
EMPRESA: IN SOLO APOIO AÉREO LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07248-7
CNPJ: 02.772.466/0001-30
PROCESSO Nº. 25743.324209/2015-91
ENDEREÇO: RUA TENENTE JOÃO MAURÍCIO DE MEDEIROS, Nº 300
BAIRRO: AEROPORTO
MUNICÍPIO: LONDRINA
UF: PR
CEP: 86039-100
ÁREA:PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras.
EMPRESA: IN SOLO APOIO AÉREO LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07249-1
CNPJ: 02.772.466/0001-30
PROCESSO Nº. 25743.324228/2015-02
ENDEREÇO: RUA TENENTE JOÃO MAURÍCIO DE MEDEIROS, Nº 300
BAIRRO: AEROPORTO
MUNICÍPIO: LONDRINA
UF: PR
CEP: 86039-100
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
EMPRESA: ECOTEC BRASIL TRATAMENTOS FITOSSANITÁRIOS LTDA EPP
AUTORIZ/MS: 9.07239-6
CNPJ: 09.109.958/0006-02
PROCESSO: 25741.413748/2015-27
ENDEREÇO: RUA MARCÍLIO DIAS, Nº 786
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: SÃO FRANCISCO DO SUL
UF: SC
CEP: 89.240-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
EMPRESA: LEONARDO MASSARI ME
AUTORIZ/MS: 9.07259-5
CNPJ: 21.961.667/0001-20
PROCESSO: 25741.435902/2015-99
ENDEREÇO: RUA JOSÉ PAULO DA SILVA, Nº 288
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.302-110
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

SUPERINTENDÊNCIA DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.406, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

A Superintendente de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 813, de 07 de julho de 2015; tendo em vista o disposto no inciso I e §1º do Art. 59 Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U. de 23 de julho de 2015; e considerando o disposto na Resolução RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. 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.

SÍLVIA DE OLIVEIRA SANTOS CAZENAVE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015082400108

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

Item 180
Dimensões
09613

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CITONEURIN

Nome da Empresa	MERCK S/A		
CNPJ	33.050.212/0001-84	**Autorização**	1.08.080-8
Nome Comercial	CITONEURIN		
Classe Terapêutica	PRODUTOS A BASE DE VIT B 12-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro	100890015		
Processo	25992.017408/57		
Vencimento do Registro	10/2017		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL PLAS AMB X 20	DRAGEA SIMPLES	3	17/05/2000

Validade	18 meses	**Registro**	1008900150046
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA NITRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 5000		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA AMP VD AMB X 1 ML + 1000 MCG/ML AMP X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	17/05/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1008900150433
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CIANOCOBALAMINA		

09614

Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 1000
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MERCK MÉXICO S.A - MÉXICO
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 1000 MCG/ML 3 AMP X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	17/05/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1008900150425
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CIANOCOBALAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 1000		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MERCK MÉXICO S.A - MÉXICO		
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]*		

09615

Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 5000 MCG/ML 3 AMP X 1 ML	SOLUCAO INJETAVEL	10	17/05/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1008900150441
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CIANOCOBALAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 5000		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MERCK MÉXICO S.A - MÉXICO		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA AMP VD AMB X 1 ML + 5000 MCG/ML AMP X 1 NL	SOLUÇAO INJETAVEL	11	17/05/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1008900150451
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CIANOCOBALAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 5000		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MERCK MÉXICO S.A - MÉXICO		

09616

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL PVDC AMB X 20	DRAGEA SIMPLES	12	17/05/2000
Validade	18 meses	**Registro**	1008900150123
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA NITRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 20	DRAGEA SIMPLES	13	17/05/2000
Validade	18 meses	**Registro**	1008900150131
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA NITRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		

09617

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL PVDC AMB X 60	DRAGEA SIMPLES	14	17/05/2000

Validade	18 meses	**Registro**	1008900150141
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA NITRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

09618

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL AMB X 50	DRAGEA SIMPLES	15	17/05/2000

Validade	18 meses	**Registro**	1008900150158
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA NITRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	▪ Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR ▪ Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais ▪ MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG + 200 MG + 100 MG DRG EST CART BL AL PLAS INC X 20	DRAGEA SIMPLES	2	17/05/2000

Validade	18 meses	**Registro**	1008900150038
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA MONONITRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 50		
Embalagem	▪ Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO ▪ Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais ▪ MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		

09619

Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(333,33 MCG + 33,33 MG + 33,33 MG) /ML SOL INJ IM CX CAMA AMP 3 AMP VD INC X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	17/05/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1008900150301
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 1000		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MERCK MEXICO S.A. - MÉXICO		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Não		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

180

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(1666,66 MCG + 33,33 MG + 33,33 MG)/ML SOL INJ IM CX CAMA AMP 3 AMP VD INC X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	17/05/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1008900150352
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CLORIDRATO DE TIAMINA		

09620

Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 5000
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MERCK MEXICO S.A. - MÉXICO
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Não
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(333,33 MCG + 33,33 MG + 33,33 MG)/ML SOL INJ IM CX AMP VD INC X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	17/05/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1008900150409
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CIANOCOBALAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 1000		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MERCK MEXICO S.A. - MÉXICO		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Não		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

09621

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(1666,66 MCG + 33,33 MG + 33,33 MG)/ML SOL INJ IM CX AMP VD INC X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	17/05/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1008900150417
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CLORIDRATO DE TIAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CITONEURIN 5000		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • MERCK MEXICO S.A. - MÉXICO		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Não		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

09622

Dimensão
Item 338

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.425, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Razão Social de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CIANO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.06281-3
CNPJ: 15.581.636/0001-41
PROCESSO: 25764.123741/2014-60 (2192714/16-6)
ENDEREÇO: RUA HAROLDO DE AZEVEDO, S/N - LOT CLIMA BOM I QUADRA 23 LOTE 06 A 09
BAIRRO: CLIMA BOM
MUNICÍPIO: MACEIÓ
UF: AL
CEP: 57.071-030
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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.426, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Endereço de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MULTIBAN LOCAÇÕES DE BENS MÓVEIS LTDA - EPP
AUTORIZ/MS: 9.05652-9
CNPJ: 08.158.865/0001-92
PROCESSO: 25741.224080/2013-15 (2177153/16-7)
ENDEREÇO: RUA JUVENIL PARIZI TRENTO, Nº 10
BAIRRO: JARDIM ELDORADO
MUNICÍPIO: PALHOÇA
UF: SC
CEP: 88.133-533
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.427, DE 8 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 Saneantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários.

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: Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda.	CNPJ: 55.643.555/0001-43
Endereço: Avenida Tarraf, 2590 2600 - Bairro Jardim Anice	
Município: São José do Rio Preto	UF: SP / CEP: 15.057-43
Autorização de Funcionamento: 3.01.329-1	Expediente(s): 1043313/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários: LÍQUIDOS	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.428, DE 8 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

ANEXOS

Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A	CNPJ: 05.161.069/0005-44
Endereço: Rua VPR 01, Quadra 2 A, Módulo 04, Daia	
Município: Anápolis	UF: GO / CEP: 75.132-020
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 1140642/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: 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).	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.P.A	
Endereço: Via Palermo, 26/A - Parma	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1392290/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Pamplona	
Município: Pouso Alegre	UF: MG / CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362537/16-3 e 1362820/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xampes. Semissólidos não estéreis: cremes, pomadas e géis.	

Empresa: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A	CNPJ: 61.082.426/0016-02
Endereço: VPR 1, Quadra 2-A, Módulo 5, Daia	
Município: Anápolis	UF: GO / CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7	Expediente(s): 1201002/16-2, 1201493/16-1 e 1203985/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós. Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa: DFL Indústria e Comércio S/A	CNPJ: 33.112.665/0001-46
Endereço: Estrada do Guerenguê, 2050 - Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ / CEP: 22713-002
Autorização de Funcionamento: 1.00.177-1	Expediente(s): 1329532/16-2 e 1329485/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Semissólidos não estéreis: géis.	

Empresa: Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda.	CNPJ: 06.628.333/0001-46
Endereço: Avenida Dr. Antônio Lírio Callan, Km 02, Sítio Barreiras	
Município: Barbalha	UF: CE / CEP: 63180-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.085-1	Expediente(s): 1294188/16-3
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: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 1350058/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1372436/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.429, DE 8 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

ANEXOS

Empresa: Medicom Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 08.612.399/0001-73
Endereço: Avenida Leonardo Malcher, 1996, Praça 14 de janeiro,	
Município: Manaus	UF: AM / CEP: 69.020-030
Autorização de Funcionamento: 1.07.567-3	Expediente(s): 0672573/15-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.	

Empresa: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Endereço: Alameda Araguaia, 3833 - Centro Empresarial Tamboré	
Município: Barueri	UF: SP / CEP: 06455-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Autorização Especial: 1.20.456-1
Expediente(s): 0253258/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.	

FARMASA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016091200023

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.

Dimensão
Item 388
09623

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LIPANON

Nome da Empresa	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.		
CNPJ	61.082.426/0002-07	**Autorização**	1.07.817-7
Nome Comercial	LIPANON		
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS		
Registro	178170095		
Processo	25351.658630/2009-81		
Vencimento do Registro	01/2019		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG CAP GEL MICROG RETARD CT FR PLAS OPC X 10	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	4	13/06/2011
Validade	36 meses	**Registro**	1781700950040
Princípio Ativo	FENOFIBRATOS MICROGRÂNULOS A 75%		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG CAP GEL MICROG RETARD CT FR PLAST OPC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	5	13/06/2011
Validade	36 meses	**Registro**	1781700950059
Princípio Ativo	FENOFIBRATOS MICROGRÂNULOS A 75%		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG CAP GEL MICROG RETARD CT FR PLAST OPC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	6	13/06/2011
Validade	36 meses	**Registro**	1781700950067
Princípio Ativo	FENOFIBRATOS MICROGRÂNULOS A 75%		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

09625

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG CAP GEL MICROG RETARD CT FR PLAS OPC X 15	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	7	13/06/2011
Validade	36 meses	**Registro**	1781700950075
Princípio Ativo	FENOFIBRATOS MICROGRÂNULOS A 75%		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S/A - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG CAP GEL MICROG RETARD CT BL AL PLAST INC X 10	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	1	13/06/2011
Validade	36 meses	**Registro**	1781700950016
Princípio Ativo	FENOFIBRATOS MICROGRÂNULOS A 75%		
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 • LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S/A - SÃO PAULO - 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		

09626

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG CAP GEL MICROG RETARD CT BL AL PLAST INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	2	13/06/2011
Validade	36 meses	**Registro**	1781700950024
Princípio Ativo	FENOFIBRATOS MICROGRÂNULOS A 75%		
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 • LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S/A - SÃO PAULO - 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**
250 MG CAP GEL MICROG RETARD CT BL AL PLAST INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	3	13/06/2011
Validade	36 meses	**Registro**	1781700950032
Princípio Ativo	FENOFIBRATOS MICROGRÂNULOS A 75%		
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 • LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S/A - SÃO PAULO - 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**
250 MG CAP GEL MICROG RETARD CT BL AL PLAS INC X 15	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	8	13/06/2011
Validade	36 meses	**Registro**	1781700950083
Princípio Ativo	FENOFIBRATOS MICROGRÂNULOS A 75%		
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 • LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA 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	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

09628

09629

Dimensão

Item 522

RESOLUÇÃO - RE Nº 143, DE 19 DE JANEIRO DE 2017

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 03 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pelo Resolução nº 61 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas em virtude de Mudança de Razão Social 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: YAHA IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELI
AUTORIZ/MS: 9.03774-8
CNPJ: 10.780.552/0001-13
PROCESSO Nº : 25741.194333/2011-51
ENDEREÇO: RUA NOVE DE MARÇO, Nº 820 2º ANDAR
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: JOINVILLE
UF: SC
CEP: 89.201-400
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA de produtos para saúde e produtos para diagnóstico in vitro.

RESOLUÇÃO - RE Nº 157, DE 19 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: ACS Dobfar S.p.A. ACSD4	
Endereço: Via Marzabotto, 7/9, 20871, Vimercate, MB	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	**Expediente(s):** 1937388/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Cefalexina monoidratada (etapa de síntese enzimática).	

Empresa Fabricante: Anhui Biochem United Pharmaceutical CO., Ltd.	
Endereço: Zone B, Innovation Avenue, Taihe Industrial Park, Anhui Province	
País: China	
Empresa Solicitante: Fundação para o Remédio Popular - FURP	**CNPJ:** 43.640.754/0001-19
Autorização de Funcionamento: 1.01039-1	**Expediente(s):** 2113869/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: lamivudina.	

Empresa Fabricante: Arcyipharma GmbH	
Endereço: Meissner Strasse 35, 01445 Radebeul	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	**CNPJ:** 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	**Expediente(s):** 2108843/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: clozapina Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda outras etapas de fabricação realizadas pelas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: **Etapa de purificação** Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35, 4056 - Basileia - Suiça **Etapa de moagem** Novartis Pharma Stein AG - Chemical Operations Schweiz Schaffhauserstrasse, 4332 - Stein - Suiça	

Empresa Fabricante: Ind Swift Laboratories Limited	
Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, District S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab 140507	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	**Expediente(s):** 2117807/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química).	

Empresa Fabricante: Ind Swift Laboratories Limited	
Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, District S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab 140507	
País: Índia	
Empresa Solicitante: EMS S/A	**CNPJ:** 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	**Expediente(s):** 2031148/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química)	

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited	
Endereço: Plot No. 1, Additional Phase, M.I.D.C., Mahad, Raigad 402301, Maharashtra State.	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Fundação para o Remédio Popular - FURP	**CNPJ:** 43.640.754/0001-19
Autorização de Funcionamento: 1.01.039-1	**Expediente(s):** 1405672/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por semissíntese: Rifampicina.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 158, DE 19 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 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: Lonza Biologics Tuas PTE LTD	
Endereço: 35 Tuas South Avenue 6 Singapore 637377	
País: Cingapura	
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	**Expediente(s):** 2048830/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085, Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	**Expediente(s):** 2089940/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 174, DE 20 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: Genzyme do Brasil Ltda.		**CNPJ:** 68.132.950/0001-03
Endereço: Rua Padre Chico, 224, Conjunto 01, Perdizes		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 05008-010
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8		**Autorização Especial:** 1.12.850-5
Expediente(s): 1809619/16-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: W N Comércio Importação e Representações Ltda.		**CNPJ:** 03.442.420/0001-16
Endereço: Avenida Manús, 565 - Cachoeirinha		
Município: Manaus	**UF:** AM	**CEP:** 69065-070
Autorização de Funcionamento: 1.05.682-7		**Autorização Especial:** 1.10.226-8
Expediente(s): 2149744/16-3		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 175, DE 20 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: Faes Farma, S.A.	
Endereço: C/ Máximo Aguirre, 14, Lejona-Leioa, 48940 Vizcaya.	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	**Expediente(s):** 2136270/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Hospira S.p.A.	
Endereço: Via Fosse Ardeatine, 2-20060 Liscate (MI)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	**Expediente(s):** 2099401/16-0
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).	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017012300042

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

09630

Empresa: JP Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 55.977.087/0001-50
Endereço: Av. Presidente Castelo Branco, N.º: 999, Bairro Lagoinha	
Município: Ribeirão Preto	UF: SP CEP: 14095-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.491-5	Expediente(s): 1845294/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Laboratorio Reig Jofré, S.A.	
Endereço: C/ Jarama 111 Polígono Industrial, Toledo 45007	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 2123052/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
País: Argentina.	
Empresa solicitante: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.	CNPJ: 94.869.054/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.02.069-1	Expediente(s): 2145670/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratorios Lesvi S.L.	
Endereco: Avinguda de Barcelona, 69-08970-Sant Joan Despi, Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 2076203/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Millmount Healthcare Ltd	
Endereço: Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath.	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda.	CNPJ: 53.452.157/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.189-5	Expediente(s): 2035890/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production (API I)	
Endereço: Avenue Du Béarn 64320, Idron	
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): 1730964/16-6 e 1731531/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: S. C. Gedeon Richter Romania S.A.	
Endereço: Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Târgu-Mures, Jud Mures, cod 540306	
País: Romênia	
Empresa solicitante: Gedeon Richter do Brasil, Importadora, Exportadora e Distribuidora S.A.	CNPJ: 12.134.906/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.09.129-3	Expediente(s): 0825003/15-1 e 2444961/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis hormonais: soluções.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A. de C.V.	
Endereço: Av. 16 de Septiembre nº 301, C.P. 16090, Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal	
País: México	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente: 2034296/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 176, DE 20 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 Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company	
Endereço: State Read nº 3, Km 77,5, Humacao 00791 - Puerto Rico (PR)	
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): 2113941/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Ferring GmbH		
Endereço: Wittland 11, D-24109 Kiel		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.		CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 2109135/16-8 e 2109143/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis hormonais: soluções (granel).		
Produtos estéreis hormonais: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: Indústria e Comércio Zambon Bernardi Ltda.		CNPJ: 61.553.947/0001-14
Endereço: Rua Toledo de Barbosa, 666/690 - Belém		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 03061-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.120-1	Expediente(s): 1881855/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: sabonetes.		

Empresa: Laboratórios Stiefel Ltda.		CNPJ: 63.064.653/0001-54
Endereço: Rua Professor João Cavalheiro Salem, 1077 - Bonsucesso		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07243-580
Autorização de Funcionamento: 1.00.675-1	Expediente(s): 2131073/16-0 e 2150945/16-0	2131035/16-6,
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: sabonetes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões, soluções e xampus.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 178, DE 20 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Razão Social de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: P.A.P SAUDE AMBIENTAL EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA RIO DAS GARÇAS, Nº 950 - QUADRA 4A - LOTE 05
BAIRRO: CONJUNTO RESIDENCIAL ARUANÃ II
MUNICÍPIO: GOIÂNIA
UF: GO
CEP: 74.740-335
CNPJ: 22.359.737/0001-38
PROCESSO: 25756.464738/2015- 98 (EXP.: 0004938/17-7)
AUTORIZ./MS: 9.07238-2
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 179, DE 20 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: ROZALVA GONZAGA PEREIRA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA CONSELHEIRO JOÃO GAYA, Nº 798 - SALA 17
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: NAVEGANTES
UF: SC
CEP: 88.370-390
CNPJ: 22.048.175/0001-01
PROCESSO: 25741.475895/2016-56 (EXP.: 2460868/16-8)
AUTORIZ/MS: 9.07839-9
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: ALLSERVBRASIL LTDA - ME
ENDEREÇO: AV.TANCREDO NEVES , Nº 620 - EDIF. MUNDO PLAZA TORRE EMPRESARIAL SALA 1107
BAIRRO: CAMINHO DAS ÁRVORES
MUNICÍPIO: SALVADOR
UF: BA
CEP: 41.820-020
CNPJ: 14.163.580/0002-23
PROCESSO: 25742.009164/2017-81 (EXP.: 0027646/17-4)
AUTORIZ/MS: 9.07838-5
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: SIRIUS OPERAÇÕES PORTUÁRIAS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA SANTOS DUMONT, 1500 - CONJ. 1407
BAIRRO: FLORESTA
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE
UF: RS
CEP: 90.230-240
CNPJ: 07.839.849/0001-00
PROCESSO Nº : 25751.250055/2016-29 (EXP.: 2135631/16-9)
AUTORIZ/MS: 9.07837-1

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017012300043

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.

Dimensão
Item 522
09631

Detalhe do Produto: JP MANITOL

Nome da Empresa	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A		
CNPJ	55.072.087/0001-50	**Autorização**	1.30.491-5
Nome Comercial	JP MANITOL		
Classe Terapêutica	DIURETICOS		
Registro	104910012		
Processo	25000.006403/68		
Vencimento do Registro	12/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 PCC SOL INJ CX 30 FR PLAS TRANS X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	01/01/1901

Validade	24 meses	**Registro**	1049100120014
Princípio Ativo	MANITOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
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
20 PCC SOL INJ CX 30 BOLSA PVC X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	01/01/1901

Validade	24 meses	**Registro**	1049100120022
Princípio Ativo	MANITOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

09632

Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
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
20 PCC SOL INJ CX 20 BOLSA PVC X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	01/01/1901
Validade	24 meses	**Registro**	1049100120030

Princípio Ativo	MANITOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
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

20 PCC SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	01/01/1901

Validade	24 meses	**Registro**	1049100120073

Princípio Ativo MANITOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSO

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
20 PCC SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 125 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	01/01/1901

Validade	24 meses	**Registro**	1049100120081

Princípio Ativo MANITOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSO

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

09634

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	01/01/1901

Validade	24 meses	**Registro**	1049100120091
Princípio Ativo	MANITOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - 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**
200 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	01/01/1901

Validade	24 meses	**Registro**	1049100120103
Princípio Ativo	MANITOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		

09635

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**
200 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	11	01/01/1901

Validade	24 meses	**Registro**	1049100120111
Princípio Ativo	MANITOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - 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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 PCC SOL INJ CX 10 BOLSA PVC X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	01/01/1901

Validade	24 meses	**Registro**	1049100120049
Princípio Ativo	MANITOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

09636

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais * JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
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

Voltar

09637

Dimensão

Item 530

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: 1.05.562-7	**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, Distr		
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, pó 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, xaropes e xaropes. **Semissólidos não estéreis:** cremes, géleis, 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:** 61.190.864/0001-36
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:** 64.711.596/0001-14
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: Nutrofarma 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):** 0826234 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: Agnesdundsvägen 27, Malmö, 21215		
País: Suécia		
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.		**CNPJ:** 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-7		**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: Vitoria 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: Torrent Pharmaceuticals Limited		
Endereço: E 1, Sun Industrial State, Sehaun, 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 Straße 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 descordo 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 464 (§ 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.

09638
Item 530
Dimensão

Detalhe do Produto: MESALAZINA

Nome da Empresa	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A		
CNPJ	05.151.059/0001-10	**Autorização**	1.05.584-0
Nome Comercial	MESALAZINA		
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO		
Registro	155840259		
Processo	25351.545328/2011-20		
Vencimento do Registro	06/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	06/02/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1558402590014
Princípio Ativo	MESALAZINA		
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	Sim		
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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	06/02/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1558402590022
Princípio Ativo	MESALAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09639

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	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**
400 MG COM REV BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	06/02/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1558402590030
Princípio Ativo	MESALAZINA		
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	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**
400 MG COM REV BL AL PLAS INC X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	06/02/2012

09640

Validade	24 meses	**Registro**	1558402590049
Princípio Ativo	MESALAZINA		
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	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**
400 MG COM REV BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	06/02/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1558402590057
Princípio Ativo	MESALAZINA		
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	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]*		

09642

Dimensão

Item 666

SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ANTINFECCIOSOS TOPICOS
KATRIZAN 25000.015660/99-66 12/2020
COMERCIAL 1.0392.0108.001-0 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 20G
Não informado
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0392.0108.002-9 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 20G (EMB HOSP)
Não informado
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0392.0108.003-7 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10G
Não informado
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0392.0108.004-5 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 10G (EMB HOSP)
Não informado
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.205, DE 7 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

RAZAO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	PHARMA MEDICA RESEARCH INC.
EXPEDIENTE:	1146221/14-3 de 17/12/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço:400 Fountain Lakes Blvd., Missouri, Estados Unidos	
VALIDADE:	10/08/2017

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.206, DE 7 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 dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante 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: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03
Endereço: Rodovia Professor Zeferino Vaz, Km 135, SP-332	
Bairro: Itapavussu	CEP: 13150-000
Município: Cosmópolis	UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1055622	
Autorização Especial nº: 1213392	
Expediente nº: 0023061/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: L-arginina, carbonato de sódio e bicarbonato de sódio (etapas de esterilização). Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalospor inicos): cefalotina sódica, ceftazidima, e ceftriaxona sódica (etapas de esterilização)*. cefalexina sódica, nafato de cefamandol, cefoxitina sódica, cloridrato de cefepima, cefotaxima sódica, sulfato de cefquinoma e cefradina (etapas de esterilização). cefalexina monoidratada (etapa de compactação)** *Obs.: A fabricação dos insumos farmacêuticos ativos cefalotina sódica estéril e ceftazidima estéril envolve ainda etapas de síntese química para a produção dos intermediários cefalotina sódica e dicloridrato de ceftazidima, realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: ACS Dobfar S.P.A. ACSD4 Via Marzabotto, 7/9, 20871, Vimercate, MB, Itália. *Obs.: A fabricação do insumo farmacêutico ativo ceftriaxona sódica estéril envolve ainda etapas de síntese química para a produção do intermediário ceftriaxona dissódica hemieptaidratada, realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: ACS Dobfar S.P.A. ACSD2 Viale Addetta 4/12, 20867 Tribiano, Milano, Itália. **Obs.: A fabricação do insumo farmacêutico ativo cefalexina monoidratada compactada envolve ainda etapas de síntese química, realizadas por uma das seguintes plantas que devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: ACS Dobfar S.P.A. ACSD4 Via Marzabotto, 7/9, 20871, Vimercate, MB, Itália.	

DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A. Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollès, 2. Sta. Perpétua de Mogoda E-08130, Barcelona, Espanha.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.207, DE 7 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 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 das empresas constantes no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Biofac A/S	
Endereço: Ejbyvej 44, Ejby, 4623 Lille Skensved	
País: Dinamarca	
Empresa Solicitante : Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 44.734.671/0001-51
Autorização de Funcionamento nº: 1002981	
Expediente nº: 0226554/14-1	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Biofac A/S	
Endereço: 350 - 356 Englandsvej - 2770 Kastrup	
País: Dinamarca	
Empresa Solicitante : Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 44.734.671/0001-51
Autorização de Funcionamento nº: 1002981	
Expediente nº: 0226577/14-0	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

3

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.208, DE 7 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 Cosméticos, resolve:

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

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 : Nutriex Indústria de Cosméticos Ltda.		CNPJ: 15.058.160/0001-69
Endereço: R 5, C/ Rua 6, C/ Rua 4, C/ Rua 7, Quadra Área 01 Lote C, Galpão 02 Lote C		
N.º: —	Bairro: Setor Araguaia	CEP: 74.981-070
Município: Aparecida de Goiânia		UF: GO
Autorização de Funcionamento nº : 2065965		
Expediente nº: 1037909/13-6 e 1037654/13-2		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes :		
Líquidos e semissólidos.		

09643
Dimensão
666

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	NUTRIEX INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA		
CNPJ	15.058.160/0001-69	**Autorização**	2065965
Produto	PROTETOR SOLAR FPS 60 CORPORAL NUTRIEX PROFISSIONAL		
Categoria	PROTETOR SOLAR		
Processo	25351.735014/2013-70		
Vencimento do Registro	24/02/2019		
Publicação do Registro	24/02/2014		

	Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q	1	BISNAGA DE PLASTICO - Primária	265960012.001-4	Não se aplica para essa categoria
Q	2	BOLSA PLASTICA - Primária	265960012.002-2	Não se aplica para essa categoria
Q	3	BOMBONA PLASTICA - Primária	265960012.003-0	Não se aplica para essa categoria
Q	4	FRASCO DE PLASTICO - Primária	265960012.004-9	Não se aplica para essa categoria
Q	5	REFIL DE POLIETILENO - Primária	265960012.005-7	Não se aplica para essa categoria
Q	6	SACHE - Primária	265960012.006-5	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Q 0659174/15-4		6206582015	267 - Certificado de Livre Comercialização de Produto Registrado para Exportação	Em tramitação
Q 2306638/16-5		24971832016	289 - Alteração de Rotulagem de Produto Grau 2	Em análise

Voltar

Item 666
09644

Detalhes da Apresentação

Produto	PROTETOR SOLAR FPS 60 CORPORAL NUTRIEX PROFISSIONAL
Processo	25351.735014/2013-70
Apresentação	FRASCO DE PLASTICO - Primária
Categoria	PROTETOR SOLAR
Local de Fabricação	**CNPJ** 15.058.160/0001-69 **Razão Social** NUTRIEX INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA **Município** APARECIDA DE GOIÂNIA **UF** GO **País** BRASIL **Tipo** {{}}
Forma Física	LOÇAO
Tonalidade	Não se aplica para essa categoria
Prazo de Validade do Produto	2 Anos
Conservação	• CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇAO INDICADOS NA ROTULAGEM
Destinação	• PROFISSIONAL
Restrição	• RESTRIÇAO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM

Voltar

09645

Item 630

Dimensão

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.017, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 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 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 Manufacturing Limited	
Endereço: State Road 31, Km 24.6, Juncos 00777	
País: Porto Rico	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de funcionamento nº: 1001004	
Expediente(s) nº: 0308514/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: filgrastim e pegfilgrastim.	

Empresa fabricante: Janssen Biologics B.V.	
Endereço: Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de funcionamento nº: 1012603	
Expediente(s) nº: 0272036/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abciximabe.	

Empresa fabricante: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA	
Endereço: Am Pharmapark, gemass den vorliegenden Lageplanen. Nr. 1 bis 9, 06861. Dessau- Roßlau, Saxony-Anhalt	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de funcionamento nº: 1009744	
Expediente(s) nº: 0397566/15-5 e 0397576/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxina botulínica A.	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.020, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, 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;

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: Moca Comércio de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 03.233.805/0001-73
Endereço: Rua Presidente Costa e Silva		
Nº: 231	Bairro: Centro	CEP: 85.935-000
Município: Assis Chateaubriand		UF: PR
Autorização de Funcionamento nº: 1.12103-5		
Autorização Especial nº: 1.21819-1		
Expediente(s) nº: 0192599/15-7		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.021, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, 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;

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 (UK) Limited	
Endereço: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford, Herefordshire HR3 5PG	
País: Reino Unido	
Empresa Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento nº: 1.00100-4	
Expediente(s) nº: 0116437/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Aspen Port Elizabeth (Pty) Ltd		
Endereço: Corner of Fairclough Road and Gibaud Road, Korsten - Port Elizabeth 6020		
País: República da África do Sul		
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento nº: 1.03764-8	Autorização Especial nº: 1.21282-4	
Expediente(s) nº: 0317857/15-9		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Cilag AG	
Endereço: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento nº: 1.01260-3	
Expediente(s) nº: 0271846/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: Embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Norge AS	
Endereço: Svinesundsveien 80 – 1789 Berg I Ostfold Halden	
País: Noruega	
Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.	CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento nº: 1.00041-0	
Expediente(s) nº: 1082327/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals North America- Cutixa Corporation.	
Endereço: 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1	
Expediente(s) nº: 0222245/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Industrias Farmacéuticas Almiralt SA	
Endereço: Ctra. Nacional II, Km 593 - 08740, Sant Andreu de la Barca, Barcelona	
País: Espanha	
Empresa Solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento nº: 1.01618-1	
Expediente(s) nº: 0828146/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós.	

Empresa: Infarn Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A.		CNPJ: 08.939.548/0001-03
Endereço: Rod. BR 232, Km 136,		
Nº: S/N	Bairro: Distrito Industrial	CEP: 55034-640
Município: Canaru		UF: PE
Autorização de Funcionamento nº: 1.01557-0		
Expediente(s) nº: 1055517/14-9		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: suspensões.		

Empresa Fabricante: Ivax Argentina S.A.	
Endereço: Juan José Castelli 6701, Munro, Provincia de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento nº: 1.05573-1	
Expediente(s) nº: 0157874/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Janssen Cilag S.P.A.	
Endereço: Via C.Janssen (loc Borgo S. Michele) - 04100 - Latina (LT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.06993-8	
Expediente(s) nº: 0212246/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Nectar Lifesciences Ltd. (Unit-VI)	
Endereço: Vill. Bhatolikalan (Adjoining Jharmajri, EPIP) P.O. Barotiwala, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan [H.P.]	
País: Índia	
Empresa solicitante: Instituto Biochímico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento nº: 1.00063-7	
Expediente(s) nº: 0256368/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis cefalosporínicos (granel): pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Nordmark Arzneimittel GmbH.	
Endereço: Pinnauiek 4, D-25436 Uetersen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: United Medical Ltda.	CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento nº: 1.02576-2	
Expediente(s) nº: 0822113/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Oman Pharmaceutical Products Co. LLC	
Endereço: Rayyat Industrial Estate, Salalah, P.O. Box: 2240, P.C. 211	
País: Sultanato de Omã	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento nº: 1.05573-1	
Expediente(s) nº: 0297922/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Orion Corporation, Orion Pharma, Turku Site	
Endereço: Tengströminkatu 8,20360 Turku	
País: Finlândia	
Empresa Solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento nº: 1.01260-3	
Expediente(s) nº: 0272022/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis homonais; soluções.	

Empresa Fabricante: Patheon Inc.	
Endereço: 111 Consumers Drive - Whitby, Ontario, L1N 5Z5	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0	Autorização Especial: 1.21930-2
Expediente(s) nº: 0846160/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis (formulação e envase); soluções.	

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services LLC	
Endereço: 5,900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, Nonh Carolina, 27834	
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: 0289795/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Takeda Austria GmbH	
Endereço: St. Peter-Strasse 25 4020 Linz	
País: Áustria	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.00639-8	
Expediente(s) nº: 1143484/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: esponjas e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0036-99
Endereço: Rod Presidente Castelo Branco, Km 32,5, Edif Manufatura, Entrada B		
N.º: 32.501	Bairro: Ingahi	CEP: 06696-000
Município: Itapevi		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6		
Autorização Especial nº: 1.23571-5		
Expediente(s) nº: 0956394/14-6		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.022, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, 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;

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: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Formulation Unit 9.	
Endereço: Plot Nº Q1 in QS. Phase III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam-46, Andhra Pradesh.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 03.978.166/0001-75
Autorização Especial nº: 1.13560-0	
Autorização de Funcionamento: 1.13561-3	
Expediente: 0810507/15-3	
Linha: Produtos estéreis	
Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de arquivo mestre da planta (CD Vazio) e do Anexo I (Descrição as formas farmacêuticas para fins de certificação) e Anexo II (Descrição dos produtos) do Formulário de Petição.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.023, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, 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;

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 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: Shire Farmacêutica Brasil Ltda.		CNPJ: 07.888.671/0001-60
Endereço: Avenida Nações Unidas, nº 14.171, 5º andar, conjuntos 501, 502 e 503		
N.º: S/N	Bairro: Vila Gertrudes	CEP: 04794-000
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00979-1		
Autorização Especial nº: 1.22611-7		
Expediente(s) nº: 0235358/15-0		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.024, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 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 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: Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	
Endereço: Am Haag 12 Street - Gräfelfing, 82166	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Biosys Ltda	CNPJ: 02.230.795/0001-79
Autorização de Funcionamento nº: 1.03508-4	
Expediente nº: 713869/10-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.	

Empresa Fabricante: Institut Straumann AG	
Endereço: Peter Merian-Weg 12, 4052, Basel	
País: Suíça	
Empresa solicitante: IGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.	CNPJ: 00.489.050/0001-84
Autorização de Funcionamento nº: 1.03444-2	
Expediente nº: 0796774/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Nova Biomedical Corporation	
Endereço: 200 Prospect Street Waltham - Massachusetts 02454	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.	CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento nº: 8.01459-0	
Expediente nº: 0684096/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.025, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho 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: Biora AB	
Endereço: Medeon Science Park, SE - 205 12 - Malmo	
País: Suécia	
Empresa solicitante: IGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.	CNPJ: 00.489.050/0001-84
Autorização de Funcionamento nº: 1.03444-2	
Expediente nº: 0796769/15-1	
Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de lelante do estabelecimento objeto da certificação, incluindo planta baixa da fábrica.	

Empresa Fabricante: Saumina - SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd	
Endereço: 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, 13600, Perai - Penang	
País: Malásia	
Empresa solicitante: CEI Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda	CNPJ: 40.175.705/0001-64
Autorização de Funcionamento nº: 1.03444-0	
Expediente nº: 0796857/15-4	
Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de manual da qualidade do estabelecimento objeto da certificação, da lista de todos os produtos fabricados no estabelecimento objeto da certificação, do fluxograma geral de produção dos produtos fabricados e do lelante do estabelecimento objeto da certificação, incluindo planta baixa da fábrica.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.026, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015110900075

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.

ANEXO

EMPRESA: ANDROMEDA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA NEREU RAMOS, Nº 1675
BAIRRO: UNIVERSITÁRIO CEP: 89812111 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 13.568.558/0001-10
PROCESSO: 25351.090020/2012-91
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.286, DE 25 DE AGOSTO 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 Saneantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários.

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: Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda.	CNPJ: 39.032.974/0001-92
Endereço: Rua Geraldo Rosa, nº 62 - Distrito Industrial	
Município: Taquaritinga	UF: SP CEP: 15.900-000
Autorização de Funcionamento: 3.02.648-8	Expediente(s): 1191337/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários:	
LÍQUIDOS	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.287, DE 25 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.15I, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recinto Alfandegado, 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

FILIAL
EMPRESA: ELOG S/A
AUTORIZMS: 9,90767-1
CNPJ: 60.526.977/0031-94
PROCESSO Nº. 25759.974097/2016-96 (1459409/16-9)
ENDEREÇO: RODOVIA ANHANGUERA S/N - KM 100,5
BAIRRO: BOA VISTA
MUNICÍPIO: CAMPINAS
CEP: 06460-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos sob vigilânciasanitária: medicamentos e substâncias sob controle especial (Port. 344/98).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.303, DE 26 DE AGOSTO 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 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: Bristol Myers Squibb de Mexico, S.R.L. de C.V.	
Endereço: Calzada de Tlalpan, 2996, Colonia Ejido De Santa Úrsula, Coapa, Coyoacán, México - DF	
País: México	
Empresa solicitante: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.	CNPJ: 59.557.124/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.390-1	Expediente(s): 1314640/16-8 e 1314662/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos. Líquidos não estéreis: emulsões.	

Empresa: Warner Farma Ltda.	CNPJ: 01.564.260/0001-52
Endereço: Rua José Bonifácio, 29 - Todos os Santos	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 20770-240
Autorização de Funcionamento: 1.04.587-3	Expediente(s): 1332932/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal);	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.304, DE 26 DE AGOSTO 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 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: Distriben Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 04.234.179/0001-00
Endereço: Rua Rodolfo Chermont, 40 - Passagem São José, Marambaia	
Município: Belém	UF: PA CEP: 66615-170
Autorização de Funcionamento: 1.06.376-7	Expediente(s): 1009477/15-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: Pollo Hospitalar Ltda.	CNPJ: 09.204.127/0001-05
Endereço: Rua Governador Ney Braga, 4735, Zona I	
Município: Umuarama	UF: PR CEP: 87501-330
Autorização de Funcionamento: 1.07.618-0	Autorização Especial: 1.145.24-2
Expediente(s): 0772259/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.305, DE 26 DE AGOSTO 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 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: Baxter Oncology GmbH	
Endereço: Kantstrasse 2, 33790 Halle/ Westfalen	
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): 1181388/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos (gmael): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH	
Endereço: Kantstrasse 2, 33790 Halle/ Westfalen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: United Medical Ltda.	CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2	Expediente(s): 1334489/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Janssen Pharmaceutica NV.	
Endereço: Lammerdries 55, B-2250, Olen.	
País: Bélgica.	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1213182/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: granulados (espanel).	

Empresa Fabricante: Laphal Industries	
Endereço: 248 avenue de la Victoire, Roussel, 13106	
País: França	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 1173130/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Orion Corporation, Orion Pharma Espoo Site	
Endereço: Orionitie 1, 02200 Espoo	
País: Finlândia	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1116544/15-8 e 1800051/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: White Martins Gases Industriais do Norte Ltda.	CNPJ: 34.597.955/0013-23
Endereço: Rodovia Augusto Montenegro KM 12, S/Nº, Colônia Pinheiro (Icoaraci)	
Município: Belém	UF: PA CEP: 66820-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-4	Expediente(s): 1128624/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases Medicinais: envase.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.306, DE 26 DE AGOSTO 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 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

09648
Item 630
Dimensão

Detalhe do Produto: FELDENE

Nome da Empresa	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA		
CNPJ	46.070.868/0036-09	**Autorização**	1.00.215-6
Nome Comercial	FELDENE		
Classe Terapêutica	ANTIINFLAMATORIOS		
Registro	102160013		
Processo	25991.012340/73		
Vencimento do Registro	10/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/G GEL CT 1 BG AL X 20 G	GEL	1	04/12/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1021600130418
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	FELDENE GEL		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Sem Tarja		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/G GEL CT 1 BG AL X 30 G	GEL	2	04/12/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1021600130425
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	FELDENE GEL		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09649

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	TOPICA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Sem Tarja**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10	CAPSULA GELATINOSA DURA	6	04/12/1997
Validade	48 meses	**Registro**	1021600130345
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL • WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ITAPEVI - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
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	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15	CAPSULA GELATINOSA DURA	7	04/12/1997

09650

Validade	48 meses	**Registro**	1021600130353
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL • WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ITAPEVI - 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	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 6	CAPSULA GELATINOSA DURA	8	04/12/1997

Validade	48 meses	**Registro**	1021600130507
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL • WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ITAPEVI - 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	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		

09651

Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM SOL CT 1 FR VD AMB X 5	COMPRIMIDO SOLUVEL	9	04/12/1997

Validade	36 meses	**Registro**	1021600130493
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	▪ Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR ▪ Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais ▪ LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL ▪ WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ITAPEVI - 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	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	*Comercial*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO DE DISSOLUÇAO INSTANTANEA	10	04/12/1997

Validade	48 meses	**Registro**	1021600130401
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	FELDENE SL		
Embalagem	▪ Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO ▪ Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais ▪ CATALENT U.K. SWINDON ZYDIS LIMITED. - INGLATERRA (REINO UNIDO)		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		

09652

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO DE DISSOLUÇAO INSTANTANEA	11	04/12/1997
Validade	48 meses	**Registro**	1021600130396
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	FELDENE SL		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • CATALENT U.K. SWINDON ZYDIS LIMITED. - INGLATERRA (REINO UNIDO)		
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	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 5	COMPRIMIDO DE DISSOLUÇAO INSTANTANEA	12	04/12/1997
Validade	48 meses	**Registro**	1021600130450
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	FELDENE SL		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09653

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • CATALENT U.K. SWINDON ZYDIS LIMITED. - INGLATERRA (REINO UNIDO)
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	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6	COMPRIMIDO DE DISSOLUÇÃO INSTANTANEA	13	04/12/1997

Validade	48 meses	**Registro**	1021600130469
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	FELDENE SL		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • CATALENT U.K. SWINDON ZYDIS LIMITED. - INGLATERRA (REINO UNIDO)		
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	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG SUP CT STR X 8	SUPOSITORIO RETAL	14	04/12/1997

0965-1

Validade	24 meses	**Registro**	1021600130175
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • FARMEA - FRANÇA • HAUPT PHARMA LATINA S.R.L. - ITÁLIA		
Via de Administração	RETAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM 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	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG SUP CT STR X 10	SUPOSITORIO RETAL	15	04/12/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1021600130442
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • FARMEA - FRANÇA • HAUPT PHARMA LATINA S.R.L. - ITÁLIA		
Via de Administração	RETAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM 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	**N**		

09655

Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	16	04/12/1997

Validade	36 meses	**Registro**	1021600130310
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR)		
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 e Pediátrico acima de		
Destinação	*Comercial*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	17	04/12/1997

Validade	36 meses	**Registro**	1021600130298
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR)		
IFA único	Sim		

09656

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	18	04/12/1997

Validade	36 meses	**Registro**	1021600130306
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR)		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	19	04/12/1997

Validade	36 meses	**Registro**	1021600130361
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		

09657

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR)
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML SOL INJ CX 6 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	20	04/12/1997
Validade	36 meses	**Registro**	1021600130329
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR)
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 e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG SUP CT STR X 6	SUPOSITORIO RETAL	21	04/12/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1021600130027

0965 3

Princípio Ativo	PIROXICAM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • FARMEA - FRANÇA • HAUPT PHARMA LATINA S.R.I. - ITÁLIA
Via de Administração	RETAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM 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	N
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM SOL CT 1 FR VD AMB X 10	COMPRIMIDO SOLUVEL	22	04/12/1997

Validade	36 meses	**Registro**	1021600130515
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL • WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ITAPEVI - 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	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	**Vermelha**		

09659

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 6	COMPRIMIDO SOLUVEL	24	04/12/1997

Validade	36 meses	**Registro**	1021600130248
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	▪ Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ▪ Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais ▪ LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL ▪ WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ITAPEVI - 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	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SOLUVEL	25	04/12/1997

Validade	36 meses	**Registro**	1021600130256
Princípio Ativo	PIROXICAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	▪ Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ▪ Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais ▪ LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL ▪ WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ITAPEVI - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		