



VAI COM TUDO / VEGELNUTRY / VEM DO CAMPO / VERDE FLORA
VIEIRA 7 / VILA ALIMENTOS / VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION
VITA BLUE / VITA FLORAS / VITALAB / VITALE
VITALNUTRI / VITAMED / VITAMEDIC / VITAMIL
VITAMINLIFE / VITAPAN / VITAMAS / VITAPERFECT
VIVA BEM / VIVABEM / VIVER BEM / WIDE
WIDE SUPLEMENTOS / XBEAUTY / XPCLOUD / YELLOW IM-
PACT MAXX
YNOVA / YOU SOL / ZANOTTI / ZELE
A NATUREZA / BEM ESTAR / ECOFITUS / EXCELENCIA
FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRITION / NATU-
RAL ERVAS
NATURELL / NUTRAMED / VIA NATURAL / VITAMEL
VITIAN / VITALE / SUPLE UP / FIBRA NATURAIS
FORT BELLE / ELC / RHOUME / AROMA BEM ESTAR
PRATIC LINE / MED CAPS / MELFORT / SAUDE E SABOR
NATURALS NUTRI / NUTRI ACTION / ZYNNAVIT / TRATTE
ORGANZA / NATU-HEALTH / BEDALM PHARMA / NATUVER-
DE
NUTRITION HIGH PERFORMANCE / REVITEE / EDO / EN-
DURANCE LABS
WNLIFE / BIO EQUILIBRIO / SAO LUCAS / BOWHITOS
BEL SAUDE / CENTRAL DO COLAGENO / NEW NUTRI / COL-
LAGEN BEAUTY
PLENIER / MORBENSE / PHYTOCORPO / REVITA
VIDA ATIVA / VITACAPS / SUN HEALTH NATURAIS / V7
MEISSEN / SPORTS NUTRITION / VIT GOLD / PULL LIFE
FOLLUM / LIFEAPS / NATUCLIN / NUTRACOM
BIOLIFE / FLORA 7 ERVAS
MARCA NÃO APROVADA: ELASTON PRODERM
457 Inclusão de Marca
OLEO DE ABOATE EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
2531.7292002-12 6.6969.0015.001-4
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
CELULOSA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 03/2018
TVIVAH / ACS / ACTWAY / ADA
AFFINATO / AGE / AIRELA / ALIMENTOS DO BEM
ALL PRIMULUM / AMERICAN CORPORATION / AMUR / AMUR
NUTRITION
ANG / APIS FLORA / AROMA BEM ESTAR / ATIVIVA
AURUM NUTRICAÇÃO / AVOCADO BR / B-WELL / BEL NATUS
BELCAPS / BELVAPAS / BENATTUS / BE SUPLEMENTOS
BLCAPS / BIKI IN / BINUTRI / BIOHONTE
BIOCAPS / BIOCORPUS / BIOFFHITUS / BIOFFHITUS
BIONUTRICE / BIOSCIENCE / BIOVIM / BIONATURE
BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CHEF
ANGEL
COISA DA TERRA / CONFLIE / COPRA / CRNATURAS
CSN / DA FOLHA / DATERIA BRASIL / DI CASTRO
DOCTOR BERGER / DOVALLE / DR TANNURE / DROGARIA
SABRINA
DROGARIA SILVA / DUOM / ECCO NUTRITION / ECELEN-
CIA
ECO LIFE / ECOAS VITTA / ECOPLUS / EIGHT VITAL
ELC / ELIM / ELITE 2000 / ELITE PRO 1000
ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO SANTE /
EQUALIV
ERVANARIO / ESN / ESSENCIA RAIZ / ESSENTIA
EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FARMAFORMULA
FINEWAY / FITOPLANT / FLOR DA MATA / FLORA NATURIS
FLORABRAS / FLORANTA / FOLLUM / FONTEVITA
FORHEALTH / FORLIFE / FORT 1000 / FORTIUM SUPLEMEN-
TOS
FORTVITTA / FRUTNUT / G2L / GALLIA
GENESIS / GENESIS PERFORMANCE / GIANTS NUTRITIUM /
GILEADELAB
GILEADELABS / GREEN NUTRI / GREENVITA / HEART
HERBANUTRI / HERBARIUM / HERVALIKE / HERVALIKE
PRODUTOS NATURAIS
HIGHLAB NUTRITION / HIPERMEL / IBI / IANA
INFINITY NUTRITION / ISOVITAL / IP PEREIRA / KANSLA
KINGS GEL / KROM / LA / LA VITTE
LAUTON NATURAIS / LAUTON NUTRITION / LIFE NATU-
RALS / LIVES
LIFEAPS / LINEA VERDE / LIPO NATUS / LITEE
LONG LIFE / LOURO VERDE / LUCIOMED / M2M
MACROPHYTUS / MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA
/ MANIPULAB
MARIOL / MATURIVITTA / MATUSA / MAXIMUS
MAXSAN / MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MED-
NUTRITION
MEL MEL / MELFORT / MF PRO / MIL ERVAS
MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATIVO / MUWIZ
NATU YOU / NATUCAP / NATUCLIN / NATUCLIN
NATUOLD / NATUMAS / NATUMED / NATURA CORPS
NATURAL MANIA / NATURALCLIN / NATURALIS / NATU-
RELIFE
NATUREMAXX / NATUREZA PURA / NATUSVITA / NECTAR
PLUS
NEOFITUS / NEOFORMULA / NEW FRUTENERGY / NEW LI-
FE
NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NOS /
NOSSA FARMA NUTREDS
NOXX EVOLUTION / NUTRA GENESIS / NUTRACOM / NUT-
RALAB

NUTRAVITTY / NUTREWEB / NUTRI FORCE / NUTRI VITTY
NUTRIBELLOS / NUTRIFAMILY / NUTRIFORT / NUTRILATI-
NA
NUTRILATINA NUTRITION / NUTRILATINA SUPERIOR / NU-
TRILIFEMIL / NUTRITICARE
NUTRIVA / NUTRYON / OH NUTRITION / OITI
ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH / PAGUE MENOS
PERFECT LABS / PERFECT NATURE / PHD COMBAT / PHY-
TOCORPO
PHYTOFARB / PHYTOLEFE / PHYTONATAS / POLISENG
PRATIC LINE / PRIME NUTRITION / PROMEL / PROPHAR-
MACOS
PROWAY / PROZIS FOOD / PROZISLABS / PURE PERSEA
PURUFARMA / QUALITYVITA / QUALITYTOP / REAL LIFE
REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENNOVEE / RE-
SULTS
REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIA-
DAS / RIBERCAPS
RILTYLIFE / ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE
SAEDRA / SANTO HABITO / SAO FREI GALVAO / SAUDA-
LIV
SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SEMPREBOM / SER
BEM
SEVERAL / SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEI-
RA
SK / SOLANGE FRAZAO / SOLIS / SOLOGAN
SONATURA / SOTARELI / SQUALLE / STAY WELL
STEEL NUTRITION / STEM / STN / SUDRAVIT
SUPLANATURAL / SUPLEMAS / SUPRIMO 2000 / TAK
TAKECARE / TANARA BEAUTY / TELEVORLID / TELNAC
TERRAMAS / TERRANATU / TEUTO / TEUTO NUTRITION
TOP HEALTH / TOPLIFE / TOPVIDA / TRATTE
TUJA / TUJA CAPS / UNI ERVAS / UNIBOX
UNIK NUTRICAÇÃO / UNIK NUTRICAÇÃO INTELIGENTE / V7 / VAI
COM TUDO
VEGENUTRI / VEM DO CAMPO / VIDA MAIS / VILA ALI-
MENTOS
VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITA BLUE / VITA
FLORAS
VITALAB / VITALE / VITALNUTRI / VITAMED
VITAMAS / VITAPERFECT / VIVA BEM / VIVABEM
VIVER BEM / WIDE / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA
ZELE / A NATUREZA / BEM ESTAR / BIOLIFE
ECOFITUS / FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRI-
TION
MEISSEN / NATURELL / NUTRAMED / NUTRISENIOR
SAO LUCAS / SCHRAIBER / SOROCAPS / VITAMEL
VITIAN / EMPORIO NUT S / BIOHORMULA / NUTRICORP
SAUDE E SABOR / VIA NATURAL / COSMEL / APARIO DA
SERRA
UVITABE / NAVITAE / ORGANZA ALIMENTOS
MARCAS NÃO APROVADAS: YESBIT / PROF LABORATO-
RIOS / LIPBET / SLIM ACTIVE
457 Inclusão de Marca
FITOESTEROIS EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
2531.7292002-12 6.6969.0015.001-2
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
CELULOSA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM
ALCAGÃO DE PROP. FUNC. EQU. DE SAUDE. 03/2019
MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA / MARIOL / MA-
TURIVITTA
MATUSA / MAXIMUS / MAXSAN / MACROPHYTUS
MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MEDNUTRITION /
MEISSEN
MEL MEL / MEL MEL / MELCOPROL / MF PRO
MC PHARMA / MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATI-
VO
N NUTRIFORT / NATU YOU / NATUBEL / NATUCAP
NATUCLIN / NATUCLIN / NATUFORM / NATUOLD
NATUPLUS / NATURA CORPS / NATURA SENIOR / NATURAL
MANIA
NATURALCLIN / NATURALIS / NATURANTA / NATURE-
MAXX
NATUREZA PURA / NATUREZA VITAL / NATUSAUDE / NA-
TUSVITA
NECTAR PLUS / NEOFITUS / NEW FRUTENERGY / NEW LABS
VITA
NEW LIFE / NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRI-
TION / NOCAPS
NOS / NOSSA FARMA / NOX EVOLUTION / NOXX EVOLU-
TION
NUTRA GENESIS / NUTRA SENIOR / NUTRACOM / NUTRA-
VITTY
NUTREDS / NUTREWEB / NUTRI EXTRATUS / NUTRI VIT-
TY
NUTRIBELLOS / NUTRICE / NUTRICORP / NUTRIFAMILY
NUTRIFORT / NUTRILATINA / NUTRISENIOR / NUTRITICA-
RE
NUTRIVA / NUTRYON / OILS LINE / OITI
OMIX / ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH
ORIENT MIX / PAGUE MENOS / PERFECT LABS / PERFECT
NATURE
PERFORMANCE / PHD COMBAT / PHYTOCORPO / PHYTO-
FARB
PHYTOLEFE / PHYTONATAS / PRAIAMAR / PRIME NUTRI-
TION
PROMEL / PROMEL / PROPHARMACOS / PROZIS FOOD

PROZISLABS / PURIFARMA / QUALITEXX / QUALITYVITA
QUALITYTOP / REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENO-
VATTE
REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIA-
DAS / RILTYLIFE
ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE / SAEDRA
SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SDF NUTRITION / SEM-
PREBOM
SENSITIVA / SER BEM / SEVERAL / SEVERAL
SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEIRA / SOLANGE
FRAZAO
SOLIS / SOLOGAN / SONATURA / SOTARELI
SQUALLE / STAY WELL / STEEL NUTRITION / STEM
STN / SUDRAVIT / SUPERMED / SUPLANATURAL
SUPLEMAS / SUPRIMO 2000 / TAK / TAKECARE
TANARA BEAUTY / TELEVORLID / TELNAC
TERRAMAS / TERRANATU / TOP HEALTH / TOPLIFE
TOPVIDA / TUJA / TUJA CAPS / UNI ERVAS
UNIBOX
UNIK NUTRICAÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO /
VEM DO CAMPO
VERDE FLORA / VILA ALIMENTOS / VILLAGE NUTRITION /
VITA BLUE
VITALAB / VITALE / VITALNUTRI / VITAMAS
VITAPERFECT / VIVA BEM / VIVER BEM / WIDE
WIDE SUPLEMENTOS / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA /
ZELE
A NATUREZA / BIOLIFE / ECOFITUS / FLORA 7 ERVAS
MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS / NATURELL /
NUTRAMED
PHYTOSTEROL COMPLEX / SAO LUCAS / SCHRAIBER / SO-
ROCAPS
VIA NATURAL / VITAMEL / VITIAN / COSMEL
OH2 NUTRITION / SANTO HABITO / FARMAFORMULA
APARIOS CANTINHO DO MEL
BIO NATURALLE / SCHRAIBER / SHOP LIFE / CHANGELIFE
FONTEVITA / FITO NATURAIS / DELEEV / VEGETAL LIFE
MUWIZ / NEWNUTRITION / AMZ NUTRITION / AMAZON ER-
VAS
BELNUT / NUTRI FORCE / NUTRILIFEMIL / FOR LIFE
BENATTUS / BIONATAS / HERVALIKE / ELITE 2000
ELITE PRO 1000 / ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 /
EMPORIO NUT S
EMPORIO SANTE / ERVANARIO / ESN / ESSENTIA
EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FINEWAY
FITOFIN / FITOPLANT / FITOSANA / FLOR DA MATA
FLORA NATURIS / FLORABRAS / FLORAVITA / FORHEALTH
FORLIFE / FORT 1000 / FORTIUM SUPLEMENTOS / FORT-
VITA
FRUTNUT / G2L / GAIA NUTRI / GENESIS
GEROESTEROL PLUS / GIANTS NUTRITIUM / GILEADELAB /
GREENVITA
HEALTH / HEARTS / HERBAMIX / HERBANUTRI
HERBARIUM / HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS / HIGH-
LAB NUTRITION / HIPERMEL
H2I / IANA / INFINITY NUTRITION / INK NUTRICAÇÃO
INTEGRALMEDICA / INTEGRALNATAS / IRON MASS / ISO-
VITAL
JP PEREIRA / KANSLA / KINGS GEL / KROM
LA / LA VITTE / TVIVAH / ACS
ACTWAY / ADA / AGE / ALIMENTOS DO BEM
ALL PRIMULUM / AMERICAN CORPORATION / AMUR / ANG
APIS FLORA / ASIX / ASN / AURUM NUTRICA
BEL NATUS / BHF / BLCAPS / BINUTRI
BIO JELLY / BIO MULTIFLORA / BIO WAY / BIOHONTE
BIOCAPS / BIOFFHITUS / BIOLIFE / BIONUTRICE
BIOHORMULA / BIOSCIENCE / BIOVIM / BOIYSIZE
BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CEN-
TRAFLORA
COISA DA TERRA / COLESKAN / ESN / CONTRATADA
CRVATURAS / CSN / DA FOLHA / DATERIA BRASIL
DAY FARMA / DI CASTRO / DIBEM / DOVALLE
DR TANNURE / DROGARIA SABRINA / DROGARIA SILVA /
DUOM
DUOM / ECCO NUTRITION / ECO LIFE / ECOAS VITTA
ECOPLUS / EIGHT VITAL / ELC / ELIM
LIFE / LIFE NATURALIS / LIVES / LIFEAPS
LINEA VERDE / LIPBELT / LIPO NATUS / LOURO VERDE
LTH / LUCIOMED / M2M / CHANGE COLLECT
MARCA NÃO APROVADA: FITOSLIN
457 Inclusão de Marca

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RENAME 161, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No. 606 de 16 de abril de 2017, alçada e assinada no art. 54, § 1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Definir, pelo presente, as atribuições da Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa.

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

blicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/10/2019 | Edição: 206 | Seção: 1 | Página: 45

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no caput os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CNPJ	49.324.221/0001-04	Autorização	1.00.041-0
Processo	25351.042612/2004-52	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	09/07/2004
Nome Comercial	SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO	Registro	100410103	Vencimento do registro	09/2026
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO, CLORETO DE SÓDIO, LACTATO DE SÓDIO, cloreto de cálcio diidratado			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			ATC	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(0,6 + 0,02 + 0,03 + 0,31)G/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101030019	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses
2	(0,6 + 0,02 + 0,03 + 0,31)G/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101030027	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses
3	SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101030035	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses
4	SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101030043	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses

5	SOL INJ CX BOLS PLAS SIST FECH X 500ML ATIVA	1004101030051	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses
6	SOL INJ CX BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101030061	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses
7	SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101030078	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses
8	SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101030086	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses
9	SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS SIST FECH X 500ML ATIVA	1004101030094	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses



VAI COM TUDO / VEGELNUTRY / VEM DO CAMPO / VERDE FLORA
VIDEIRA 7 / VILA ALIMENTOS / VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION
VITA BLUE / VITA FLORAS / VITALAB / VITALE
VITALLNUTRI / VITAMED / VITAMEDIC / VITAMIL
VITAMINLIFE / VITAPAN / VITAMASIS / VITAPERFECT
VIVA BEM / VIVABENNE / VIVER BEM / WIDE
WIDE SUPLEMENTOS / XBEAUTY / XLOUD / YELLOW IMPACT MAXX
YNOVA / YOU SOL / ZANOTTI / ZELE
A NATUREZA / BEM ESTAR / ECOFITUS / EXCELENCIA
FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS
NATURELL / NUTRAMED / VIA NATURAL / VITAMEL
VITIAN / DELIEV / SUPLE UP / PIBRA NATURAIS
FORT BELLE / ELC / RHODUM / AROMA BEM ESTAR
PRATIC LINE / MED CAPS / MELFORT / SAUDE E SABOR
NATURAIS NUTRI / NUTRI ACTION / ZYNNAVIT / TRATTE
ORGANZA / NATU-HEALTH / BEDALM PHARMA / NATUVER-
DE NUTRITION HIGH PERFORMANCE / REVITEE / EDO / EN-
DURANCE LABS
WINLIFE / BIO EQUILIBRIO / SAO LUCAS / BIOFITOS
BEL SAUDE / CENTRAL DO COLAGENO / NEW NUTRI / COL-
LAGEN BEAUTY
PLENEX / MOEDENSE / PHYTOCORPO / REVITTA
VIDA ATIVA / VITACAPS / SUN HEALTH NATURALS / V7
MEISSEN / SPORTS NUTRITION / VIT GOLD / FULL LIFE
ROLLUM / LIFECAPS / NATUCLIN / NUTRACOM
BIOLIFE / FLORA 7 ERVAS
MARCA NÃO APROVADA: ELASTON PRODERM
457 Inclusão de Marca
ÓLEO DE ABACATE EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
25351.4936472012-05 6.6969.0008.001-4
PLÁSTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 03/2018
7VIVAH / ACS / ACTWAY / ADA
AFFNATO / AGE / AIRELA / ALIMENTOS DO BEM
ALL PREMIUM / AMERICAN CORPORATION / AMUR / AMUR
NUTRITION
ANG / APIS FLORA / AROMA BEM ESTAR / ATIVA
AURUM NUTRICAÇÃO / AVOCADO BR / B-WELL / BEL NATUS
BELCAPS / BELCAPS / BENATTUS / BF SUPLEMENTOS
BI-CAPS / BIKI IN / BINUTRI / BIOBONTE
BIOCAPS / BIOCORPUS / BIOFITUS / BIOFITUS
BIONATRICE / BIOSCIENCE / BIOVIM / BONATURE
BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
CASA DA MULHER / CATARINENSE / CIA DO SOL / CHIEF
ANGLE
COISA DA TERRA / CONLIFE / COPRA / CRVATURAIS
CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL / DI CASTRO
DOCTOR BEKGER / DOVALLE / DR TANNURE / DROGARIA
SABRINA
DROGARIA SILVA / DUOM / ECCO NUTRITION / ECIEN-
CIA
ECO LIFE / ECOAS VITTA / ECOPLUS / EIGHT VITAL
ELC / ELM / ELITE 2000 / ELITE PRO 1000
ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO SANTE /
EQUALIV
ERVANARIO / ESN / ESSENTIA RAZ / ESSENTIA
EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FARMAFORMULA
FINEWAY / FITOPLANT / FLOR DA MATA / FLORA NATURIS
FLORABRAS / FLORAVITA / FOLLUM / FONTEVITA
FORHEALTH / FORLIFE / FORT 1000 / FORTUM SUPLEMEN-
TOS
FORTVITTA / FRUITNUT / G2L / GALLIA
GENISIS / GENISIS PERFORMANCE / GIANTS NUTRITION /
GILEADELAB
GILEADELABS / GREEN NUTRI / GREENVITA / HEARST
HERBANUTRI / HERBARUM / HERVALIKE / HERVALIKE
PRODUTOS NATURAIS
HIGHLAB NUTRITION / HIPERMEL / ILI / IANA
INFINITY NUTRITION / ISOVITAL / JP PEREIRA / KANSLA
KINGS GEL / KROM / LA / LA VITTE
LAUTON NATURALS / LAUTON NUTRITION / LIFE NATU-
RALIS / LIFES
LIFECAPS / LINEA VERDE / LIPO NATUS / LITEE
LONG LIFE / LOURO VERDE / LUCIOMED / MZM
MACROPHYTUS / MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA
/ MANIPULAB
MARIOL / MATURIVITTA / MATUSA / MAXIMUS
MAXSAN / MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MED-
NUTRITION
MEL MEL / MELFORT / MF PRO / MII. ERVAS
MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATIVO / MUWIZ
NATU YOU / NATUCAP / NATUCLIN / NATUCLIN
NATUGOLD / NATUMASIS / NATUMED / NATURA CORPS
NATURAL MANIA / NATURALCLIN / NATURALIS / NATU-
RELIFE
NATUREMAXX / NATUREZA PURA / NATUSVITA / NECTAR
PLUS
NEOFITUS / NEOFORMULA / NEW FRUTENERGY / NEW LI-
FE
NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NOS /
NOSSA FARMA NUTRENDIS
NOXX EVOLUTION / NUTRA GENESIS / NUTRACOM / NUT-
RALAB

NUTRAVITTY / NUTREWEB / NUTRI FORCE / NUTRI VITTY
NUTRIBELLOS / NUTRIFAMILY / NUTRIFORT / NUTRILATI-
NA
NUTRILATINA NUTRITION / NUTRILATINA SUPERIOR / NU-
TRILIFE / NUTRITICARE
NUTRIVA / NUTRYON / OH NUTRITION / OITI
ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH / PAQUE MENOS
PERFECT LABS / PERFECT NATURE / PHO COMBAT / PHY-
TOCORPO
PHYTOFARB / PHYTOLOIE / PHYTONATUS / POLISENG
PRATIC LINE / PRIME NUTRITION / PROMEL / PROPHE-
MACOS
PROWAY / PROZIS FOOD / PROZISLABS / PURE PERSEA
PURIFARMA / QUALITYVITA / QUALITYTOP / REAL LIFE
REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENNOVEE / RE-
SULTS
REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIA-
DAS / RIBERCAPS
RILTYLIFE / ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE
SAEDRA / SANTO HABITO / SAO FREI GALVAO / SAUDA-
LIV
SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SEMPREBOM / SER
BEM
SEVERAL / SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEI-
RA
SK / SOLANGE FRAZAO / SOLIS / SOLOKIAN
SONATURA / SOTARELL / SQUALLE / STAY WELL
STEEL NUTRITION / STEM / STN / SUVRVIT
SUPERNATURAL / SUPLEMASIS / SUPREMO 2000 / TAK
TAKCARE / TANARA BEAUTY / TELEWORLD / TELNAC
TERRAMASIS / TERRANATU / TEUTO / TEUTO NUTRITION
TOP HEALTH / TOPLIFE / TOPVIDA / TRATTE
TULA / TULA CAPS / UNI ERVAS / UNIEKH
UNIK NUTRICAÇÃO / UNIK NUTRICAÇÃO INTELIGENTE / V7 / VAI
COM TUDO
VEGENTURY / VEM DO CAMPO / VIDA MAIS / VILA ALI-
MENTIS
VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITA BLUE / VITA
FLORAS
VITALAB / VITALE / VITALLNUTRI / VITAMED
VITAMASIS / VITAPERFECT / VIVA BEM / VIVABENNE
VIVER BEM / WIDE / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA
ZELE / A NATUREZA / BEM ESTAR / BIOLIFE
ECOFITUS / FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRI-
TION
MEISSEN / NATURELL / NUTRAMED / NUTRISENIOR
SAO LUCAS / SCHRAIBER / SOROCAPS / VITAMEL
VITIAN / EMPORIO NUT S / BIOPIORMULA / NUTRICORP
SAUDE E SABOR / VIA NATURAL / COSMEL / APARIO DA
TERRA
UVITABE / NAVTAE / ORGANZA ALIMENTOS
MARCAS NÃO APROVADAS: YESFIT / PROFIT LABORATO-
RIO
457 Inclusão de Marca
PITOESTEROIS EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
25351.29552012-12 6.6969.0015.001-2
PLÁSTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM
ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. EOU DE SAUDE. 03/2019
MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA / MARIOL / MA-
TURIVITTA
MATUSA / MAXIMUS / MAXSAN / MACROPHYTUS
MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MEDNUTRITION /
MEISSEN
MEL MEL / MEL MEL / MELCORPOL / MF PRO
MG PHARMA / MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATI-
VO
N NUTRIFORT / NATU YOU / NATUBEL / NATUCAP
NATUCLIN / NATUCLIN / NATUPORM / NATUGOLD
NATUPLUS / NATURA CORPS / NATURA SENIOR / NATURAL
MANIA
NATURALCLIN / NATURALIS / NATURANITA / NATURE-
MAXX
NATUREZA PURA / NATUREZA VITAL / NATUSAUDE / NA-
TUSVITA
NECTAR PLUS / NEOFITUS / NEW FRUTENERGY / NEW LABS
VITA
NEW LIFE / NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRI-
TION / NOXX EVOLU-
TION
NUTRA GENESIS / NUTRA SENIOR / NUTRACOM / NUTRA-
VITTY
NUTRENDIS / NUTREWEB / NUTRI EXTRATOS / NUTRI VIT-
TY
NUTRIBELLOS / NUTRICE / NUTRICORP / NUTRIFAMILY
NUTRIFORT / NUTRILATINA / NUTRISENIOR / NUTRITICA-
RE
NUTRIVA / NUTRYON / OHS LINE / OITI
OMIX / ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH
ORIENT MIX / PAQUE MENOS / PERFECT LABS / PERFECT
NATURE
PERFORMACE / PHO COMBAT / PHYTOCORPO / PHYTO-
FARB
PHYTOLOIE / PHYTONATUS / PRAIAMAR / PRIME NUTRI-
TION
PROMEL / PROMEL / PROPHEMACOS / PROZIS FOOD

PROZISLABS / PURIFARMA / QUALITEX / QUALITYVITA
QUALITYTOP / REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENO-
VATTE
REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIA-
DAS / RILTYLIFE
ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE / SAEDRA
SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SDF NUTRITION / SEM-
PREBOM
SENSITIVA / SER BEM / SEVERAL / SEVERAL
SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEIRA / SOLANGE
FRAZAO
SOLIS / SOLOGRAN / SONATURA / SOTARELL
SQUALLE / STAY WELL / STEEL NUTRITION / STEM
STN / SUVRVIT / SUPERMED / SUPERNATURAL
SUPLEMASIS / SUPREMO 2000 / TAK / TAKCARE
TANARA / TANARA BEAUTY / TELEWORLD / TELNAC
TERRAMASIS / TERRANATU / TOP HEALTH / TOPLIFE
TOPVIDA / TULA / TULA CAPS / UNI ERVAS
UNIEKH / UNIK NUTRICAÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO /
VEM DO CAMPO
VERDI FLORA / VILA ALIMENTOS / VILLAGE NUTRITION /
VITA BLUE
VITALAB / VITALE / VITALLNUTRI / VITAMASIS
VITAPERFECT / VIVA BEM / VIVER BEM / WIDE
WIDE SUPLEMENTOS / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA /
ZELE
A NATUREZA / BIOLIFE / ECOFITUS / FLORA 7 ERVAS
MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS / NATURELL /
NUTRAMED
PHYTOSTEROL COMPLEX / SAO LUCAS / SCHRAIBER / SO-
ROCAPS
VIA NATURAL / VITAMEL / VITIAN / COSMEL
OIH NUTRITION / SANTO HABITO / FARMAFORMULA /
APARIOS CANTINHO DO MEL
BIO NATURAL / SCHRAIBER / SHOP LIFE / CHANGE LIFE
FONTEVITA / FITO NATURAIS / DELEIEV / VEGETAL LIFE
MUWIZ / NEWNUTRITION / AMZ NUTRITION / AMAZON ER-
VAS
BELNUT / NUTRI FORCE / NUTRILIFE / FOR LIFE
BENATTUS / BIONATUS / HERVALIKE / ELITE 2000
ELITE PRO 1000 / ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 /
EMPORIO NUT S
EMPORIO SANTE / ERVANARIO / ESN / ESSENTIA
EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FINEWAY
FITOPIN / FITOPLANT / FITOSANA / FLOR DA MATA
FLORA NATURIS / FLORABRAS / FLORAVITA / FORHEALTH
FORLIFE / FORT 1000 / FORTUM SUPLEMENTOS / FORT-
VITA
FRUTNUT / G2L / GAIA NUTRI / GENISIS
GROESTEROL PLUS / GIANTS NUTRITION / GILEADELAB /
GREENVITA
KROM / HEARST / HERBAMIX / HERBANUTRI
HERBARUM / HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS / HIGH-
LAB NUTRITION / HIPERMEL
ILI / IANA / INFINITY NUTRITION / INK NUTRICAÇÃO
INTEGRALMEDICA / INTEGRALNATUS / IRON MASS / ISO-
VITAL
JP PEREIRA / KANSLA / KINGS GEL / KROM
LA / LA VITTE / 7VIVAH / ACS
ACTWAY / ADA / AGE / ALIMENTOS DO BEM
ALL PREMIUM / AMERICAN CORPORATION / AMUR / ANG
APIS FLORA / ASIX / ASS / AURUM NUTRICAÇÃO
BEL NATUS / BHF / BI-CAPS / BINUTRI
BIOCAPS / BIOFITUS / BIOLIFE / BIONATRICE
BIOPIORMULA / BIOSCIENCE / BIOVIM / BODYSIZE
BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
CASA DA MULHER / CATARINENSE / CIA DO SOL / CIN-
TRAFLOA
COISA DA TERRA / COLESKAN / CONLIFE / CONTRATADA
CRVATURAIS / CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL
DAY FARMA / DI CASTRO / DIBEM / DOVALLE
DR TANNURE / DROGARIA SABRINA / DROGARIA SILVA /
DUOM
DUOM / ECCO NUTRITION / ECO LIFE / ECOAS VITTA
ECOPLUS / EIGHT VITAL / ELC / ELM
LIFE / LIFE NATURALIS / LIFES / LIFECAPS
LINEA VERDE / LIPBELT / LIPO NATUS / LOURO VERDE
LTI / LUCIOMED / MZM / CHANGE COLIST
MARCA NÃO APROVADA: FITOSLIN
457 Inclusão de Marca

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO REND L617 DE 11 DE MAIO DE 2017

O Gerente-Geral, Sabrinus dos Medicamentos e Produtos
Biológicos, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela
Portaria No-600 de 10 de abril de 2017, alida ao disposto no art.
54, II, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de
fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Definir as regras relacionadas à Gerência-Geral de
Medicamentos, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/10/2019 | Edição: 206 | Seção: 1 | Página: 45

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no caput os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CNPJ	49.324.221/0001-04	Autorização	1.00.041-0
Processo	25351.067064/2003-92	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	19/12/2003
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO	Registro	100410098	Vencimento do registro	11/2026
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ELETROLITOS SIMPLES			ATC	ELETROLITOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS POLIET X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004100980013	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
2	9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS POLIET X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004100980021	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
3	9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS POLIET X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004100980031	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
4	9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS POLIET X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1004100980048	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
5	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FR PLAS TRANS POLIET X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1004100980056	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	18 meses

6	0,9 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004100980064	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	36 meses
7	0,9 MG/ML SOL INJ CX 6 FR PLAS TRANS X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004100980072	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	36 meses
8	9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA	1004100980080	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
9	9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004100980099	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
10	9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004100980102	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
11	9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004100980110	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
12	9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004100980129	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
15	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004100980153	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
16	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004100980161	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
17	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004100980171	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
18	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004100980188	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
19	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA	1004100980196	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
20	9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004100980201	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
21	9 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004100980218	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses

22	9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004100980226	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
23	9 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004100980234	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
24	9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004100980242	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
25	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004100980250	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses
26	9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004100980269	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2003	24 meses

0967481191 NOVO - Mudança maior de método analítico
0967900196 NOVO - Mudança maior de método analítico
MICARDIS ANLO 25351648746200982
0946913193 NOVO - Mudança maior de método analítico
0949995194 NOVO - Mudança maior de método analítico
0953618193 NOVO - Mudança maior de método analítico
0953950196 NOVO - Mudança maior de método analítico
TRAYENTA 25351591275201010
1004601191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1006196197 NOVO - Mudança maior de método analítico
1007956194 NOVO - Mudança maior de método analítico
1009996194 NOVO - Mudança maior de método analítico
1015104194 NOVO - Mudança maior de método analítico
1022650198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936149191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
TRAYENTA DUO 25351621282201165
1022662191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1022669199 NOVO - Mudança maior de método analítico
1022671191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1022675193 NOVO - Mudança maior de método analítico
1022678198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1022683194 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936151193 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
NEOPRAZOL 25351565561201119
0520852191 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto

SANOPI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
CITALOPRAM 25351665091201492
0459734196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
0459742197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0522911191 GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.613, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
25351.732602/2013-55 12/2024
RESIST 0423412/19-0

BELFAR LTDA
25000.014161/99-61 09/2024
GELMINEX 0279490/19-0

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
25992.009628/73 12/2024
CRONOBÉ 0495336/19-3
25351.348506/2017-72 09/2024
MONESSA 0143342/19-3

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
25351.325178/2013-81 12/2024
CLORETO DE POTÁSSIO 0502422/19-6

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
25351.168204/2002-68 08/2022
BABYMED 0177677/17-6

FRENESIUS KABI BRASIL LTDA
25991.005960/79 12/2024
SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 0439905/19-6

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
25351.635574/2013-41 12/2024
FARMANGUINHOS SULFATO FERROSO 0454319/19-0

JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A
25000.006403/68 12/2024
JP MANITOL 0543976/19-1

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
25351.332430/2013-19 12/2024
HEDERAFLEX 0481622/19-6

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
25992.012375/64 12/2024
SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO B.BRAUN 0422517/19-1
25992.012374/64 12/2024
B.BRAUN SOLUÇÃO DE RINGER Nº3 0473163/19-8
25992.012378/64 12/2024
SOLUÇÃO DE GLICOSE B. BRAUN 0564051/19-2

MINÂNCORA & CIA LTDA

25992.000202/15 12/2024
POMADA MINANCORA 0395066/19-2

Página 1/5

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
25351.133898/2014-74 12/2024
NESH ZINCO 0526284/19-4

SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
25000.008034/89 12/2024
NATURETTI 0278787/19-3

WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA
25992.019319/75 12/2024
STRESSDORON 0385434/19-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.622, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decorso de prazo (art. 36, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 09/2015), conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46.070.868/0036-99
PF-04965842
95/2018
25351.426457/2018-29 2219173/19-9

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.623, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

LABORATÓRIO DAUDT OLIVEIRA LTDA 33.026.055/0001-20
Pegfilgrastim
83/2019
25351.393591/2018-36 0560247/18-5
10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos
25351.761109/2018-03 1066179/18-4
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda. 04.611.797/0001-14
Relamorelin
82/2018
25351.451156/2019-14 1936109/19-2
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A 56.994.502/0001-30
Mesilato de Dabrafenibe e Dimetilsulfóxido de Trametinibe
81/2018
25351.706048/2017-22 0575315/19-5
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

QUINTA DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.582, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2019**

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - 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, conforme anexo.

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

GLÁUCIA RIBEIRO LIMA

ANEXO

EMPRESA: KI-ÁGUA DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E TRANSPORTE EIRELI ME
ENDEREÇO: RUA TÍCIANA, Nº 05
BAIRRO: JARDIM MERITI
MUNICÍPIO: SÃO JOÃO DE MERITI
UF: RJ

CEP: 25.555-520
CNPJ: 10.946.329/0001-01
PROCESSO: 25752.700309/2019-40 (EXP: 3352489/19-1)
AUTORIZ/MS: 9.09042-7
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA POTÁVEL PARA CONSUMO HUMANO DE BORDO DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, AERONAVES E EMBARCAÇÕES.



	ANEXO	2MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP PLAS TRANS INC	10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA- LAGEM PRIMÁRIA	
UF	NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - PRINCÍPIO ATIVO CLASS/CAT DESCRIÇÃO MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NOME COMERCIAL ASSUNTO DESCRIÇÃO ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7 MONTELUCASTE DE SÓDIO ANTIASTMASTIC Referência - SINGULAR 25351.615535/2011-96 09/2020 1.5537.0044.001-1 24 Meses 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 3 Não informado 155 GENEIRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.002-8 24 Meses 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 7 Não informado 155 GENEIRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.003-6 24 Meses 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14 Não informado 155 GENEIRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.004-4 24 Meses 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28 Não informado 155 GENEIRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.005-2 24 Meses 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 100 Não informado 155 GENEIRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.006-0 24 Meses 5 MG COM MAST CT BL AL AL X 3 Não informado 155 GENEIRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.007-9 24 Meses 5 MG COM MAST CT BL AL AL X 7 Não informado 155 GENEIRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.008-7 24 Meses 5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14 Não informado 155 GENEIRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.009-5 24 Meses 5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28 Não informado 155 GENEIRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.010-9 24 Meses 5 MG COM MAST CT BL AL AL X 100 Não informado 155 GENEIRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO BELFAR LTDA 1.00571-1 MONONITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLO- RIDRATO DE PIRIDOXINA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + NICOTINAMIDA POLIVITAMINICOS COM MINERAIS BELCOMPLEX B 25351.047533/2013-42 09/2020 1.0571.0151.001-1 18 Meses COM REV CT BL AL PLAS INC X 50 Não informado 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0571.0151.002-1 18 Meses COM REV CT FR PLAS AMB X 50 Não informado 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0571.0151.003-8 18 Meses COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) Não informado 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0571.0151.004-6 18 Meses COM REV CT FR PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) Não informado 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0571.0151.005-4 18 Meses COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP) Não informado 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0571.0151.006-2 18 Meses COM REV CT FR PLAS AMB X 1000 (EMB HOSP) Não informado 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA 1.05170-8 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DIIDRATADO Não Consta Referência - ZOFRAN 25351.589133/2009-17 09/2020 RESTRITO A HOSPITAIS 1.5170.0028.001-3 24 Meses 2MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS TRANS INC	X 2ML Não informado 155 GENEIRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RESTRITO A HOSPITAIS 1.5170.0028.003-1 24 Meses 2MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS TRANS INC	X 4ML Não informado 155 GENEIRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RESTRITO A HOSPITAIS 1.5170.0028.004-8 24 Meses 2MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP PLAS TRANS INC	X 4ML Não informado 155 GENEIRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
	RESOLUÇÃO - RE Nº 2.496, DE 3 DE SETEMBRO 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 Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e o RDC nº 21 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 Regulamento Interno da ANVISA, aprovados nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:			
	Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;			
	Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.			
	RENATO ALENCAR PORTO			
	ANEXO			
UF	NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - PRINCÍPIO ATIVO CLASS/CAT DESCRIÇÃO MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NOME COMERCIAL ASSUNTO DESCRIÇÃO ACHE LABORATORIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9 GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA NOVACORT 25091.003699/80 05/2020 1.0573.0012.001-9 24 Meses CREM CT BG X 10 G NOVACORT 10084 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO ANVISA 1.0573.0012.003-5 24 Meses POM CT BG X 10 G Não informado 10084 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA Althia S.A Indústria Farmacêutica 1.03517-5 LAMOTRIGINA ANTICONVULSIVANTES Referência - LAMICTAL 25351.359597/2012-34 10/2018 COMERCIAL 1.3517.0008.001-4 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA- LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.002-2 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA- LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.003-0 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA- LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.004-9 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA- LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.005-7 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA- LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.006-5 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA- LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.007-3 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Não informado		10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA- LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.008-1 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA- LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.009-1 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA- LAGEM PRIMÁRIA ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8 ACICLOVIR ANTIVIRÓTICOS VIOTIN 25351.019264/01-51 02/2018 COMERCIAL 1.3764.0063.001-4 36 Meses 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.002-2 36 Meses 400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 70 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.003-0 36 Meses 200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.004-9 36 Meses 400 MG COM CX BL AL PLAS INC X 25 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.005-7 36 Meses 400 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.006-5 36 Meses 200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 20 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.007-3 36 Meses 200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 250 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.008-1 36 Meses 400 MG COM CX BL AL PLAS INC X 250 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.009-1 36 Meses 400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.010-3 36 Meses 400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9 CLORETO DE SÓDIO OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF CLORETO DE SÓDIO SOLUÇÃO FISIOLÓGICA PARA IRRIGAÇÃO - BAXTER25351.162268/2011-40 10/2017 1.0683.0180.003-5 24 Meses 9 MG/ML SOL IRR CX 8 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 2000 ML Não informado 10220 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESEN- TAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL BAYER S.A. 1.07056-8 ACEFATO DE HIDROCORTISONA GLICOCORTICOIDES TOP SIMP. EXC. USO OFTALM. BERLISON 25351.010070/2011-92 08/2019 COMERCIAL 1.7056.0081.004-7 36 Meses 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G Não informado 10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO COMERCIAL 1.7056.0081.005-5 36 Meses 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G Não informado 10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4 PROPILTIOURACILA ANTITIREOIDEANOS PROPILRACIL 25000.014747/99-15 05/2017 COMERCIAL 1.6974.0013.001-5 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Não informado 10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PRO- CESSO DE PRODUÇÃO 10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	



1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0097.006-8 24 Meses
333,33 MG/ML + 43,33 MG/ML SOL OR CT FR PLAS
OPC GOT X 15 ML
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0097.007-6 24 Meses
333,33 MG/ML + 43,33 MG/ML SOL OR CT FR PLAS
OPC GOT X 20 ML
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0097.008-4 24 Meses
333,33 MG/ML + 43,33 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB
GOT X 10 ML
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0097.009-2 24 Meses
333,33 MG/ML + 43,33 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB
GOT X 15 ML
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0097.010-6 24 Meses
333,33 MG/ML + 43,33 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB
GOT X 20 ML
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO CARBONATO DE CÁLCIO 90% + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO ANTIACIDO
ESTOMAZIL PASTILHAS 25351.667684/2010-57 05/2016
COMERCIAL 1.7817.0094.001-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 20 - ABACAXI

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.002-9 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 40 - ABACAXI

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.003-7 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - ABACAXI

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.003-7 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - ABACAXI

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.003-7 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - ABACAXI

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.003-7 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - ABACAXI

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.003-7 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - ABACAXI

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.003-7 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - ABACAXI

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.006-1 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - FRAMBOESA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.006-1 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - FRAMBOESA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.007-1 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 20 - LIMÃO

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.007-1 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 20 - LIMÃO

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.008-8 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 40 - LIMÃO

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.009-6 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - LIMÃO

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.010-1 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 20 - TANGERINA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.011-8 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 40 - TANGERINA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.012-6 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - TANGERINA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.013-4 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 20 - MENTA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.014-2 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 40 - MENTA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.015-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - MENTA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.015-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - MENTA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.015-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - MENTA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.015-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - MENTA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.015-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - MENTA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.015-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - MENTA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.015-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - MENTA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.015-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - MENTA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.015-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - MENTA

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.015-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL
PLAS INC X 250 (EMB MULT) - MENTA

10081 GENCICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
FRESINIUS KABI BRASIL LTDA 1.00041-0
CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE CÁLCIO 2H2O + CLORETO DE POTÁSSIO
OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PARENTERAL
RINGER 25351.478410/2005-26 10/2017
1.0041.0115.006-5 24 Meses
(8,6+0,33+0,30)MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS
SIST FECH X 500ML
Não informado

10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0115.007-3 24 Meses
(8,6+0,33+0,30) MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS
TRANS SIST FECH X 500 ML
Não informado

10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
GLICOSE + CLORETO DE SÓDIO
REIDRATANTES PARENTERAIS
SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 25991.005960/79
12/2019
1.0041.0011.026-4 24 Meses
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS
TRANS SIST FECH X 250 ML
Não informado

10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0011.027-2 24 Meses
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS
TRANS SIST FECH X 500 ML
Não informado

10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0011.028-0 24 Meses
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS
TRANS SIST FECH X 1000 ML
Não informado

10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
PARACETAMOL
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Referência - TYLENOL 25351.002896/2003-63 06/2018
COMERCIAL 1.1343.0101.001-1 24 Meses
500 MG COM BL AL PLAS AMB X 200 (EMB HOSP)
Não informado

10200 GENCICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.002-8 24 Meses
500 MG COM BL AL PLAS AMB X 12
Não informado

10200 GENCICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.003-6 24 Meses
500 MG COM BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)
Não informado

10200 GENCICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.004-4 24 Meses
750 MG COM BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)
Não informado

10200 GENCICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.005-2 24 Meses
750 MG COM BL AL PLAS AMB X 200 (EMB HOSP)
Não informado

10200 GENCICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.006-0 24 Meses
750 MG COM BL AL PLAS AMB X 12
Não informado

10200 GENCICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.006-0 24 Meses
750 MG COM BL AL PLAS AMB X 12
Não informado

10200 GENCICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.006-0 24 Meses
750 MG COM BL AL PLAS AMB X 12
Não informado

10200 GENCICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.006-0 24 Meses
750 MG COM BL AL PLAS AMB X 12
Não informado

10200 GENCICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.006-0 24 Meses
750 MG COM BL AL PLAS AMB X 12
Não informado

10200 GENCICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.006-0 24 Meses
750 MG COM BL AL PLAS AMB X 12
Não informado

10200 GENCICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.006-0 24 Meses
750 MG COM BL AL PLAS AMB X 12
Não informado



Nº 55, segunda-feira, 23 de março de 2015

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

53

Produto fabricado em liga de titânio e revestimento em titânio puro, estéril por radiação gama.
CLASSE : III 80804050118
80061 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO
Kit Instrumental 25351.254260/2014-15
INSTRUMENTAL CONTOUR
FABRICANTE : SMITH & NEPIEW, INC. ORTHOPAEDIC DIVISION - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : SMITH & NEPIEW, INC. ORTHOPAEDIC DIVISION - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : I 80804050119
80061 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO
IMPLANTE 25351.254459/2014-58
PARAFUSO DE INTERFERENCIA BIOABSORVIVEL
FABRICANTE : Smith & Nephew, inc. Endoscopy Division - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : SMITH & NEPIEW, INC. - ESTADOS UNIDOS
7207674, 7207675, 7207676, 7207677, 7207678, 7207679, 7207680, 7207681, 7207682, 7207683, 7207686, 7209012, 7209013, 7209014, 7209015, 7209016, 7209017, 7209018, 7209019, 7209020, 7209021, 7209022 e 7209023
CLASSE : IV 80804050120
80061 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO

RESOLUÇÃO - RE Nº 877, DE 20 DE MARÇO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidente da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituto pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa em atendimento à determinação de análise da decisão liminar do Mandado de Segurança 1001659-22.2015.1.01.3400 - 13ª Vara Federal/DF.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

ACTS DO BRASIL LTDA 8.00899-3
Kit para Sistema de Separação de Células 25351.309333/2007-27
DISPOSITIVO SEPAK PARA SEPARAÇÃO DE CÉLULAS E AUTO-TRANSFUSÃO
FABRICANTE : BIOSAFE S.A. - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : BIOSAFE S.A. - SUÍÇA
CLASSE : II 8080930006
CS-530.0; CS-530.1; CS-530.2; CS-530.3; CS-530.4; CS-540.0; CS-540.2; CS-540.3; CS-540.4; CS-540.1; CS-470.0; CS-470.1; CS-490.1; CS-530.4B; CS-540.4B; CS-570.1; CS-570.3; CS-570.4; CS-570.4B; CS-570.4M; CS-570.4MB; CS-570.5; CS-570.5B; CS-600.1; CS-900.1; CS-900.2
CLASSE : III 8008930003
80084 - Cancelamento de Registro ou Cadastro de MATERIAL de Uso Médico por Transferência de Titularidade
Aparelho para Separação de Células 25351.044338/2013-44
SISTEMA SEPAK
FABRICANTE : BIOSAFE S.A. - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : BIOSAFE S.A. - SUÍÇA
CLASSE : II 8008930006
80083 - Cancelamento de Registro ou Cadastro de EQUIPAMENTO por Transferência de Titularidade
BIOSAFE BRASIL DISTRIBUIDORA LTDA 8.11616-9
Aparelho para Separação de Células 25351.767713/2014-45
SISTEMA SEPAK
FABRICANTE : BIOSAFE S.A. - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : BIOSAFE S.A. - SUÍÇA
CLASSE : II 81161690001
80057 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - EQUIPAMENTOS DE MÉDIO E PEQUENO PORTES
Kit para Sistema de Separação de Células 25351.767549/2014-46
DISPOSITIVO SEPAK PARA SEPARAÇÃO DE CÉLULAS E AUTO-TRANSFUSÃO
FABRICANTE : BIOSAFE S.A. - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : BIOSAFE S.A. - SUÍÇA
CLASSE : III 81161690002
80061 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO

RESOLUÇÃO - RE Nº 878, DE 20 DE MARÇO DE 2015

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

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

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ACCORD FARMACEUTICA LTDA 1.05537-7
SUCCINATO DE METOPROLOL
BETABLOQUEADORES SIMPLES
Referência - Selozak 25351.04707/2013-19 03/2020
COMERCIAL 1.5537.0040.001-8 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0040.002-6 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0040.003-4 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0040.004-2 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0040.005-0 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0040.006-9 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0040.007-7 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0040.008-5 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0040.009-3 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0040.010-7 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0040.011-5 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0040.012-3 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. 1.00573-9
BENZOLMETRONIDAZOL + NISTATINA + CLORETO DE BENZALCONIO
PRODUTOS GINECOLOGICOS TOPICOS
COLPSTATIN 25992.003753/71 06/2018
COMERCIAL 1.0573.0008.007-6 24 Meses
62,5 MG/G + 25.000 UI/G + 1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC
Não informado
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 1.04493-8
GINKGO BILOBA L
FITOTERAPICO SIMPLES
LEMBRITIN 25351.025789/2003-11 11/2008
COMERCIAL 1.4493.0032.001-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.4493.0032.002-0 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.003-9 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.004-7 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.005-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.006-3 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.007-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.008-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.009-8 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.010-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.011-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.012-8 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.013-6 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.014-4 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1500
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.015-2 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.016-0 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.017-9 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.018-7 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.019-5 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1500
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.020-9 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4493.0032.021-7 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200
Não informado
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015032300053

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



4 MG PO LIOF SOL INJ IV CX FA VC AMB
 Não informado
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0298.0415.002-1 24 Meses
 4 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 4 FA VC AMB
 Não informado
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0298.0415.003-1 24 Meses
 4 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB
 Não informado
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8
 CLORIDRATO DE TIAMINA
 MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
 BEUM 25351.047555/2009-62 07/2014
 COMERCIAL 1.0043.1021.003-6 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
 Não informado
 1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
 APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
 dicloridrato de pramipexol monodratado - IFA
 ANTIPARKINSONIANOS
 Referência - SIPROL ER 25351.329147/2013-01 03/2020
 1.0043.1117.001-1 24 Meses
 0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10
 Não informado
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0043.1117.002-1 24 Meses
 0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30
 Não informado
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0043.1117.003-8 24 Meses
 0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60
 Não informado
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0043.1117.004-6 24 Meses
 0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10
 Não informado
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0043.1117.005-4 24 Meses
 0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30
 Não informado
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0043.1117.006-2 24 Meses
 0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60
 Não informado
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0043.1117.007-0 24 Meses
 1,50MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10
 Não informado
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0043.1117.008-9 24 Meses
 1,50MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30
 Não informado
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0043.1117.009-7 24 Meses
 1,50MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60
 Não informado
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0043.1117.010-0 24 Meses
 3,0MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10
 Não informado
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0043.1117.011-9 24 Meses
 3,0MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30
 Não informado
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0043.1117.012-7 24 Meses
 3,0MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60
 Não informado
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 DIMENIDRINATO + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
 ANTIEMÉTICOS E ANTINÁUSEANTES
 EMET 25351.660936/2008-09 10/2019
 COMERCIAL 1.0043.1022.001-5 24 Meses
 25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20
 ML
 Não informado
 10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE
 DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
 1993 SIMILAR - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR
 A 10 VEZES
 FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.01688-3
 CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO
 + CLORETO DE CÁLCIO + ÁCIDO ACÉTICO
 PRODUTOS PARA HEMODIALISE
 CPHD - CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIALISE SEM
 GLICOSE 25351.423857/2007-20 09/2018
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.095-9 12 Meses
 (138+2,5+103,5) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC X 5
 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.097-5 12 Meses
 (138+2,0+2,5+105,5) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC
 X 5 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.099-1 12 Meses
 (138+2,5+2,5+106,0) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC
 X 5 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.100-9 12 Meses
 (138+2,5+3,5+107,0) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC
 X 5 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.101-7 12 Meses
 (138+3,0+2,5+106,5) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC
 X 5 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.102-5 12 Meses
 (138+3,0+3,5+107,5) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC
 X 5 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.103-3 12 Meses
 (138+2,5+106,5) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC X 5
 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.104-1 12 Meses
 (138+3,5+107,5) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC X 5
 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.105-1 12 Meses
 (138+1,0+2,5+107,5) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC
 X 5 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.107-6 12 Meses
 (138+3,5+104,5) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC X 5
 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.108-4 12 Meses
 (138+1,0+2,5+104,5) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC
 X 5 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.109-2 12 Meses
 (138+1,0+3,5+105,5) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC
 X 5 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.110-6 12 Meses
 (138+1,5+2,5+105,0) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC
 X 5 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.111-4 12 Meses
 (138+1,5+3,5+106,0) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC
 X 5 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.116-5 12 Meses
 (138+1,0+3,0+105) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC X 5
 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.117-3 12 Meses
 (138+1,5+3,0+105,5) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC
 X 5 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.118-1 12 Meses
 (138+2,0+3,0+106) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC X 5
 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.119-1 12 Meses
 (138+2,5+3,0+106,5) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC
 X 5 L
 Não informado

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0014.120-3 12 Meses
 (138+3,0+3,0+107) MEQ/L SOL HEMO CX 4 FR PLAS PET INC X 5
 L
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 FRESNIUS KABI BRASIL LTDA 1.00041-0
 GLICOSE + CLORETO DE SÓDIO
 REIDRATANTES PARENTERAIS
 SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 25991.005960/79 12/2019
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0011.014-0 24 Meses
 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST
 FECH X 250 ML
 Não informado
 1584 ESPECÍFICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 SOLUÇÃO PARENTERAL
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0011.015-9 24 Meses
 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST
 FECH X 500 ML
 Não informado
 1584 ESPECÍFICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 SOLUÇÃO PARENTERAL
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0011.016-7 24 Meses
 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FR PLAS TRANS SIST
 FECH X 1000 ML
 Não informado
 1584 ESPECÍFICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 SOLUÇÃO PARENTERAL
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0011.017-5 24 Meses
 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST
 FECH X 250 ML
 Não informado
 1584 ESPECÍFICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 SOLUÇÃO PARENTERAL
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0011.018-3 24 Meses
 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST
 FECH X 500 ML
 Não informado
 1584 ESPECÍFICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 SOLUÇÃO PARENTERAL
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0011.019-1 24 Meses
 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST
 FECH X 1000 ML
 Não informado
 1584 ESPECÍFICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 SOLUÇÃO PARENTERAL
 FRUTOSE
 REIDRATANTES PARENTERAIS
 FRUTOSE 5% 25992.013736/73 08/2019
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0028.003-8 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500
 ML
 Não informado
 1584 ESPECÍFICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 SOLUÇÃO PARENTERAL
 HOMOPIATIA WALDEMIR PEREIRA LABORATÓRIO INDUSTRIAL
 FARMACÊUTICO LTDA 1.00247-3
 AGNUS CASTUS + CONIUM MACULATUM + NUPHAR LUTEUM +
 ONOSMODIUM VIRGINIANUM
 MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS
 FORTEVIRON 25992.00498/74 09/2019
 COMERCIAL 1.0247.0024.001-0 24 Meses
 COM CT BL AL PLAS INC X 60
 Não informado
 159 DINAMIZADO - RENOVACÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
 INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS NATURA LTDA
 1.05559-3
 RHAMNUS PURSHIANA DC.
 FITOTERAPICO SIMPLES
 CASCARA SAGRADA FLORA MEDICINAL 25351.010792/2004-
 11 02/2006
 COMERCIAL 1.5559.0008.001-3 24 Meses
 80 MG CAP GEL DURA FR PLAS TRANS X 90
 CASCARA SAGRADA FLORA MEDICINAL
 10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
 MEDICAMENTO - ANVISA
 Instituto Terapêutico Delta Ltda. 1.00440-9
 EUCALIPTUS GLOBULUS Labill + ZINGIBER OFFICINALE
 ROSCOE + Lantana camara Linco - extrato fluido + MIKANIA
 GLOMERATA SPRENG. + ATROPA BELLADONNA + PILOCARPUS
 JABORANDI HOLMES
 FITOTERAPICO COMPOSTO
 FITOTERAPICO SIMPLES
 BRONCOL 25992.007509/73 03/2004
 COMERCIAL 1.0440.0014.001-2 24 Meses
 (0,03 + 0,05 + 0,025 + 0,02 + 0,02 + 0,001) ML/ML SOL OR
 CT FR VD AMB X 120 ML
 Não informado
 10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
 MEDICAMENTO - ANVISA
 FITOTERAPICO COMPOSTO
 FITOTERAPICO SIMPLES
 BRONCOL 25992.007509/73 03/2004
 COMERCIAL 1.0440.0014.001-6 24 Meses
 SOL ORAL CT FR VD AMB X 120 ML
 Não informado



clotrimazol + acetato de dexametasona 11/2022
25351677706201418 0487241170
dipirona sódica 11/2022
25351679903201454 0699119170
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Emend Injetável 11/2022
25351004591201241 0474007171
NOVAFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
hemitartrato de norepinefrina 11/2022
25351433524200628 0765670170
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Betoptiq 03/2018
25351660255201218 1708424175
Tobi 11/2022
25351617360201191 0669858171
Myfortic 11/2022
253510378320113 0726597172
Exforge HCT 11/2022
25351703366200841 0698899171
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Polibiotic 11/2022
250000011299672 0928314175
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA
Neozine 11/2022
2599201531157 0334487171
SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Fendrop 11/2022
2535160838201075 0777683177
TORRENT DO BRASIL LTDA
Menclat 11/2022
25351269643200611 0831992178
UCI - FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Thiabien 11/2022
253512001675462 0600499177
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A
Deslanol 11/2022
25000240469797 0896275178
dropropizina 11/2022
25351200169200289 0960528172
Glaub 11/2022
25351336905200660 0960513174
VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Cremedenne 11/2022
25351578116201403 0551714171

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.436, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro de medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados sob o nº de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360 de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange o pedido que ainda não foi objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

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

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

Art. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link: http://www7.anvisa.gov.br/davisa/Consulta_Produto/consulta_medimento.asp

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

LABORATÓRIO SANOBIO LTDA
SOLUÇÃO ENEMA DE GLICERINA 11/2022
2539100277682 0486030171
PRESENTIS KABI BRASIL LTDA
GLYCOPHOS 11/2022
25351017908040 0591952176
BICARBONATO DE SÓDIO 11/2022
25351051495200761 0830365177
GLICOSE 11/2022
25351223009200483 0906193172
PRESENTIS MEDICAL CARE LTDA
CPHD 24/34 11/2022
25351247958200798 0696897170
BEKER PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES LTDA
SOLUÇÃO PARA DIALISE PERITONIAL COM GLICOSE 11/2022
2599100072280 0797415179
CASULA & VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA
AMICORED 11/2022
2535149895201026 0861699170

FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA
PRADO LTDA
TOSSEMED 11/2022
25351292028200799 2126016168
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
GINKGO VITAL 11/2022
25351345475201181 0445125175
LABORATORIO CATARINENSE LTDA
ELDXR PAREGORICO CATARINENSE 11/2022
25351028637200796 0475070171
AS FERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
ARNICA DO MATO EC 11/2022
25351354102201130 0705711173
HAMAMELIS EC 12/2022
25351424274200635 1176200174
BRANFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A
NEOSORO H 09/2022
25351566255201171 0343426179
BLUMEL HEDERA 11/2022
2535153220201271 0820059179
ARESE PHARMA LTDA
ENAX 11/2022
25351062601201705 0873940174
HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A
HIPERICO HERBARIUM 11/2022
25351282257200703 0895397171
ISOPLAVINE 11/2022
253510371750112 1000039179
GINKGO HERBARIUM 12/2022
25351400903200712 123218171
EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
SOLUÇÃO DE GLICOSE 09/2022
250000067639231 0147782170
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA
HEPA-MERZ 08/2022
25351167445200290 0811782173
SERPENUS 12/2022
25351213567200265 1106806170
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
REHIDRAZOL 12/2022
25351121068200757 0925571701
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
EUTRAMIX 12/2022
25351007326201278 1023819171
HEMOLENTA 12/2022
25351658340201115 1045841177
PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA EIRELI
BIOFORTONICO 12/2022
25351341293200716 1201262179
FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA
YBEX - DILUENTE FISIOLÓGICO INJETÁVEL DE MEDICAMENTOS 12/2022
25351358881200519 1266390175
PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA EIRELI
FINIST EG 07/2022
25351510472200686 0010995176
VIDORA FARMACEUTICA LTDA
ESPINHEIRA SANTA 12/2022
25351413143200711 0796693178
LABORATÓRIO SAÚDE LTDA
INEALIVINA 12/2022
25351703676201027 09090379178
APIS FLORA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA
EUCAPROL 12/2022
25351193420201146 099818171
MARIOL INDUSTRIAL LTDA
PASSIPAX 12/2022
25351193450201108 0998912179
APSEN FARMACEUTICA S/A
ARPADOL 12/2022
2535151626200636 1062570174
FITOSCAR 12/2022
25351172353200736 1076076178
TAKEDA PHARMA LTDA
HEVELAIR 12/2022
25351170563201123 1076183177
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A
HEBLAX 12/2022
25351465417201191 1106886178
MARJAN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
VECASTEN 12/2022
25351168662200205 1126804172
ACTIE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
MOTORE 12/2022
25351682452201176 1204341179
LABORATÓRIO YANTEN LTDA
TINTURA DE MELISSA YANTEN 12/2022
25351703344201158 1226221178
TINTURA DE CALENDULA YANTEN 12/2022
25351516548201116 1354149178
JANSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA
HIPOGLOS 08/2021
25351332826201746 1119265158
BMS SIGMA PHARMA LTDA
NEUTROFER 12/2021
25351671527201011 1964431161
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
REFRESH 03/2022
250000138889316 2316112174

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.431, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro do medicamento fitoterápico sob o nº de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360 de 1976.

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

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

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

Art. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link: http://www7.anvisa.gov.br/davisa/Consulta_Produto/consulta_medimento.asp

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

MAKROFARMA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA
CASTANIA DA INDIA COMPOSTA 10/2022
2500101093379 0333014178

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.438, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 383, de 2 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

ANDERSON DE ALMEIDA PEREIRA

ANEXO

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

ASTRA CIENTIFICA LTDA ME 8.01554-7
Lancetas 25351.632895/2017-43
Lancetas UNIQMED
FABRICANTE : NINGBO MEDSUN MEDICAL CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
18G / 19G / 20G / 21G / 22G / 23G / 24G / 25G / 26G / 27G/ 28G / 29G / 30G/ 33G
CLASSE : II 80155470339
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
Lancetas 25351.632958/2017-61
Lancetas de Segurança UNIQMED
FABRICANTE : NINGBO MEDSUN MEDICAL CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
18G X 1.8MM/ 21G X 1.8MM/ 21G X 2.4MM/ 21G X 2.8MM/ 23G X 1.8MM/ 23G X 2.2MM
25G X 1.8MM/ 26G X 1.8MM/ 28G X 1.5MM/ 28G X 1.8MM/ 30G X 1.5MM/ 30G X 1.8MM
CLASSE : II 80155470340
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
1.03378-5
Bolsas Coletoras 25351.638255/2017-47
Bolsa de Drenagem Bioteq
FABRICANTE : BIOTEQUE CORPORATION - TAIWAN
LU-500; LU-800.



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, resolve:

Art. 1º Negar 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.

RENATO ALENCAR PORTO
ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º, I e II da Resolução - RDC nº 45, de 2008
NÚMERO DO PARECER 779/15
NÚMERO DO PEDIDO BR 11201401047-4
DEPOSITANTE CELGENE CORPORATION
PROCURADOR LICKS ADVOGADOS
FUNDAMENTOS ARTS. 10 (VIII) E 32 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PEDIDO PI 9510822-0
DEPOSITANTE GENENTECH, INC.
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 24, 25 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 694/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 9711530-4
DEPOSITANTE ELI LILLY AND COMPANY
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 13 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PARECER 695/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 9909860-1
DEPOSITANTE AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 13, 24 E 25 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PARECER 741/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0107857-7
DEPOSITANTE THE UNIVERSITY OF QUEENSLAND
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 10 (VIII), 10 (IX), 8º C/C 11 E 13, 24, 25 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 698/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0116728-6
DEPOSITANTE PFIZER INC. / AMGEN FREMONT INC.
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 13, 10 (IX), 24 E 25 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PARECER 702/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0211801-7
DEPOSITANTE NOVARTIS AG
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 11, 25 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 711/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0212857-8
DEPOSITANTE MCNEIL AB
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 13, 24, 25 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 699/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0215260-6
DEPOSITANTE TIBOTEC PHARMACEUTICALS LTD.
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 11 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 740/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0311331-0
DEPOSITANTE EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD. / MICROBIOPHARM JAPAN CO., LTD.
PROCURADOR PAULO C. OLIVEIRA & CIA.
FUNDAMENTOS ARTS. 10 (VIII), 24, 25 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 771/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0413714-0
DEPOSITANTE NESTEC S.A.
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 11, 10 (VIII), 10 (IX), 24 C/C 25 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 700/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0509326-0
DEPOSITANTE ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD.
PROCURADOR DANIEL ADVOGADOS
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 11 E 13, 10 (VIII), 24 E 25 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PARECER 772/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0513351-3
DEPOSITANTE MASAKO NOZAKI
PROCURADOR KASZMAR LEONARDO PROPRIEDADE INTELECTUAL
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 11, 24, 25 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 657/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0709726-3

DEPOSITANTE ABBOTT BIOTECHNOLOGY LTD.
PROCURADOR DANIEL ADVOGADOS
FUNDAMENTOS ARTS. 24 E 25 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PARECER 727/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0809011-4
DEPOSITANTE CELGENE CORPORATION
PROCURADOR LICKS ADVOGADOS
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 11, 24 E 25 DA LEI Nº 9.279/96

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.438, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 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 nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Maiores informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

RENATO ALENCAR PORTO
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
BROMETO DE UMECLIDÍNIO
TRIFENATATO DE VILANTEROL
ANORO 25351.584073/2013-15 12/2020
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0836015/13-2
1.0107.0318.001-3 24 MESES
62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7
ELLIPTA
1.0107.0318.002-1 24 MESES
62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30
ELLIPTA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.438, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Declarar a caducidade do registro dos medicamentos similares, genéricos e específicos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A caducidade de registro abrange os registros dos produtos cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º Respeitando-se os prazos recursais será publicado o cancelamento dos registros constantes do anexo desta Resolução posteriormente, de modo a finalizar administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiverem manifestação em contrário das empresas detentoras.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO

RENATO ALENCAR PORTO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	MARCA COMERCIAL	PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	EXPEDIENTE DA CADUCIDADE DO REGISTRO	Nº PROCESSO	Nº M.S. / DA APRESENTAÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DO REGISTRO INICIAL EM DOU	PRAZO PARA O PROTOCOLO DA RENOVACAO	REVISÃO VENCIDA EM
PHARMASCIENCE LABORATORIOS LTDA - 25.773.037/0001-83	BABYTOL	DEXPANTENOL	1009126/15-2	25351.338990/2008-61	1171700750	12/04/2010	10/2014	04/2015
BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15	BEPANTOL	DEXPANTENOL	1009232/15-3	25351.211946/2007-46	1705000040	13/08/2007	08/2010	01/2011

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.440, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Declarar o cancelamento de registro de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofarmacos sob os números de processos / números de registro constantes do anexo desta Resolução, conforme solicitado pelas empresas detentoras do registro.

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE	COD. ASSUNTO	ASSUNTO DE PETIÇÃO	MARCA COMERCIAL	Nº M.S. / DA APRESENTAÇÃO
HALEX - ISTAR FARMACEUTICA LTDA - 01.571.702/0001-98	25000.018381/94-02	1020368/15-3	10083	ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA	ÁGUA PARA INJEÇÃO	1031100720080 1031100720094 1031100720108 1031100720116 1031100720124

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015121400094

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



0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR
VD AMB X 150 ML + DOSADOR
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE
REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TI-
TULARIDADE
COMERCIAL 1.7287.0532.003-0 36 Meses
0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR
VD AMB X 120 ML + DOSADOR
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE
REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TI-
TULARIDADE
COMERCIAL 1.7287.0532.004-9 36 Meses
0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR
PLAS AMB X 120 ML + DOSADOR
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE
REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TI-
TULARIDADE
COMERCIAL 1.7287.0532.005-7 36 Meses
0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR
VD AMB X 100 ML + DOSADOR
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE
REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TI-
TULARIDADE
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
ANTIALERGICOS
POLARAMINE 25351.281550/2012-62 10/2019
COMERCIAL 1.7287.0536.001-6 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7287.0536.002-4 24 Meses
10 MG / G CREM DERM CT BG AL X 30 G
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7287.0536.003-2 36 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML +
DOS
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7287.0536.004-0 36 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML +
DOS
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7287.0536.005-9 36 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML +
DOS
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7287.0536.006-7 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7287.0536.007-5 24 Meses
2,8 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7287.0536.008-3 36 Meses
2,8 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 20 ML
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7287.0536.009-1 24 Meses
2,8 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7287.0536.010-5 24 Meses
2,8 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 40 ML
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7287.0536.011-3 24 Meses
2,8 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 50 ML
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7287.0536.012-1 24 Meses

2,8 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 60 ML
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7287.0536.013-1 24 Meses
2 MG COM REV BL AL PLAS INC X 6
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + MALEATO
DE DEXCLORFENIRAMINA
ANTIALERGICOS
POLARAMINE 25351.281550/2012-62 10/2019
COMERCIAL 1.7287.0536.014-8 24 Meses
6 MG DRG (REPETABS) CT BL AL PVDC INC X 12
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7287.0536.015-6 24 Meses
6 MG DRG (REPETABS) CT BL AL PVDC INC X 20
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
ANTIALERGICOS
POLARAMINE 25351.281550/2012-62 10/2019
1.7287.0536.016-4 36 Meses
6 MG DRG (REPETABS) CT BL AL PLAST INC X 12
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)
1.7287.0536.017-2 36 Meses
6 MG DRG (REPETABS) CT BL AL PLAST INC X 20
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCOR-
PORAÇÃO DE EMPRESA)

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.333, DE 14 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferiu o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência 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 Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

UF NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO -
VENCIMENTO
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ABBYE FARMACÉUTICA LTDA. 1.09860-7
ACETATO DE LEUPORRELINA
OUTROS HORMONIOS MEDIADORES E PRODUTOS
EQUIVALENTES
LUPRON DEPOT 25351.067870/2014-11 05/2019
COMERCIAL 1.9860.0007.004-1 24 Meses
3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DIL + SER + 2
AGU
LUPRON DEPOT
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL
DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
ACETATO DE LEUPROLIDA
OUTROS HORMONIOS MEDIADORES E PRODUTOS
EQUIVALENTES
LUPRON DEPOT 25351.067870/2014-11 05/2019
COMERCIAL 1.9860.0007.005-1 24 Meses
7,5 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DIL
LUPRON DEPOT
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL
DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
ACETATO DE LEUPORRELINA
OUTROS HORMONIOS MEDIADORES E PRODUTOS
EQUIVALENTES
LUPRON DEPOT 25351.067870/2014-11 05/2019
COMERCIAL 1.9860.0007.006-8 24 Meses
22,5 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DIL + SER + 2
AGU
DEPOT

10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL
DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.9860.0007.007-6 36 Meses
11,25 MG PO LIOF INJ ESTOJO FA VD INC + DIL + SER
+ 2 AGU
LUPRON DEPOT
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL
DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.9860.0007.008-4 24 Meses
3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DIL
LUPRON DEPOT
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL
DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
ACETATO DE LEUPROLIDA
OUTROS HORMONIOS MEDIADORES E PRODUTOS
EQUIVALENTES
LUPRON DEPOT 25351.067870/2014-11 05/2019
COMERCIAL 1.9860.0007.009-2 24 Meses
7,5 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DIL + SER + 2
AGU
Não informado
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL
DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA 1.05537-7
PARICALCITOL
VITAMINAS
SYLETYV 25351.129471/2014-12 09/2019
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0035.001-0 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 1ML
Não informado
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
DO MEDICAMENTO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0035.002-9 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1ML
Não informado
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
DO MEDICAMENTO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0035.003-7 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 1ML
Não informado
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
DO MEDICAMENTO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0035.004-5 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CT 20 AMP VD INC X 1ML (EMB
HOSP)
Não informado
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
DO MEDICAMENTO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0035.005-3 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD INC X 1ML (EMB
HOSP)
Não informado
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
DO MEDICAMENTO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0035.006-1 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 2ML
Não informado
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
DO MEDICAMENTO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0035.007-1 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2ML
Não informado
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
DO MEDICAMENTO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0035.008-8 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 2ML
Não informado
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
DO MEDICAMENTO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0035.009-6 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CT 20 AMP VD INC X 2ML (EMB
HOSP)
Não informado
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
DO MEDICAMENTO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0035.010-1 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD INC X 2ML (EMB
HOSP)
Não informado
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
DO MEDICAMENTO - ANVISA
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
OUTROS PRODUTOS COM AÇAO NO MIOCARDIO E
SISTEMA DE CONDUCAO
DOBUTREX 25351.065607/2004-18 06/2020
COMERCIAL 1.5562.0008.001-9 18 Meses
250 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
Não informado
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL
DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.5562.0008.002-7 18 Meses
250 MG SOL INJ CT AMP VD TRANS X 20 ML
Não informado
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL
DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
IMIPENEM + CILASTATINA SÓDICA
ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICA-
MENTOSAS
Referência - Tienam 25351.133808/2005-36 06/2020



1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.1021.005-2 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
NÃO INFORMADO
10244 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.1021.006-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL AL X 4
NÃO INFORMADO
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.1021.007-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL AL X 8
NÃO INFORMADO
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.1021.008-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL AL X 20
NÃO INFORMADO
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.1021.009-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL AL X 30
NÃO INFORMADO
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.1021.010-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL AL X 60
NÃO INFORMADO
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
FARMACOLÓGICA S/A 1.00390-6
CLONIXINATO DE LISINA
ANTINFLAMATORIOS
DOLAMIN 25351.202887/2002-90 02/2018
COMERCIAL 1.0390.0139.001-6 36 Meses
125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16
DOLAMIN
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0390.0139.002-4 36 Meses
125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
DOLAMIN
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0390.0139.003-2 36 Meses
125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
DOLAMIN
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0390.0139.005-9 36 Meses
125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
DOLAMIN
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
FRESNIUS KABI BRASIL LTDA 1.00041-0
PROPOFOL
ANESTÉSICOS GERAIS INJETÁVEIS
FRESOFOL 25000.022300/99-11 07/2010
ASSISTÊNCIA A SAÚDE 1.0041.9932.006-1 24 Meses
20 MG/ML EMU INJ CX CT 10 FA VD INC X 50 ML
FRESOFOL 2%
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9932.008-8 24 Meses
20 MG/ML EMU INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML
FRESOFOL 2%
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ÁGUA PARA INJEÇÃO
DILUENTES E VEÍCULOS DE MEDICAMENTOS
ÁGUA PARA INJEÇÃO 25351.010427/2004-07 08/2015
1.0041.0100.024-1 24 Meses
SOL INJ CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100
ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0100.025-1 24 Meses
SOL INJ CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250
ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0100.026-8 24 Meses
SOL INJ CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0100.027-6 24 Meses
SOL INJ CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000
ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0100.028-4 24 Meses

SOL INJ CX 80 BOLS PLAS SIST FECH X 100ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0100.029-2 24 Meses
SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 250ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0100.030-6 24 Meses
SOL INJ CX 30 BOLS PLAS SIST FECH X 500ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0100.031-4 24 Meses
CLORETO DE SÓDIO + cloreto de cálcio diidratado + CLORETO DE POTÁSSIO + LACTATO DE SÓDIO
REPOSIÇÃO HIDROELETROLÍTICA E ALIMENTAÇÃO PARENTERAL
SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO 25351.042612/2004-52 09/2016
1.0041.0103.007-8 24 Meses
SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500
ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0103.008-6 24 Meses
SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000
ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0103.009-4 24 Meses
SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS SIST FECH X 500ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
GLICOSE
OUTRAS SOL F/ REPOS HIDROELETROLÍTICA E ALIM PARENTERAL
GLICOSE 25351.229009/2004-83 11/2017
1.0041.0107.031-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0107.032-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0107.033-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0107.034-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 400 ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0107.035-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0107.036-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0107.037-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0107.038-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0107.039-8 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0107.040-1 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL

1.0041.0107.041-1 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0107.042-8 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0107.043-6 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0107.044-4 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
NÃO INFORMADO
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1
CIMETIDINA
ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS SIMPLES
Referência - Tagamet 25000.008957/92-60 09/2017
INSTITUCIONAL 1.039.0117.005-0 24 Meses
200 MG COM CX BL AL PLAS MARROM X 500 (EMB HOSP)
FURP-CIMETIDINA
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
GALDERMA BRASIL LTDA 1.02916-7
drogária de aminelevulato de metila
OUTROS ANTINEOPLÁSICOS
METVIX 25351.002042/2004-68 09/2020
PROFISSIONAL/EMPRESA ESPECIALIZADA
1.2916.0065.001-6 12 Meses
160 MG/G CREME CT BG AL X 2 G
METVIX
10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2
CLORIDRATO DE METFORMINA
ANTI-DIABÉTICOS
GLICEFOR 25351.018610/2003-61 12/2018
COMERCIAL 1.5423.0040.001-5 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
NÃO INFORMADO
10102 GGMD - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.5423.0040.003-1 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
NÃO INFORMADO
10102 GGMD - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.5423.0040.004-1 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
NÃO INFORMADO
10102 GGMD - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.5423.0040.005-8 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
NÃO INFORMADO
10102 GGMD - INDEFERIMENTO PARCIAL
GERMED FARMACÊUTICA LTDA 1.00583-3
CLORIDRATO DE NARATRIPTANA
ANALGÉSICOS CONTRA ENXAQUECA
Referência - NARAMIG 25351.231497/2010-32 12/2020
COMERCIAL 1.0583.0705.001-4 24 Meses
2,5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
NARCEF
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0705.002-2 24 Meses
2,5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
NARCEF
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0705.003-0 24 Meses
2,5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6
NARCEF
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0705.004-9 24 Meses
2,5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
NARCEF
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0705.005-7 24 Meses
2,5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
NARCEF
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO



Considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder - Revalidação de Medicamentos Específicos (Lei nº 6360/76, Art. 12 § 6º), Revalidação de Medicamentos Fitoterápicos (Lei nº 6360/76, Art. 12 § 6º), conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

FRESENTUS KABI BRASIL LTDA 1.00041-0
GLICERINA
LAXANTES SUAVIZADORES OU EMOLIENTES
GLICENAX 25351.408895/2005-91 11/2011
COMERCIAL 1.0041.0120.001-1 36 Meses
120 MG/ML ENEMA CX FR PLAS OPC X 500 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0041.0120.002-1 36 Meses
120 MG/ML ENEMA CX FR PLAS OPC X 250 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
ART. 12 - PAR. 6º
LABORATÓRIO SANOBIOFARM LÍMITADA 1.00139-0
GLICEROL
ENEMAS
SOLUÇÃO ENEMA DE GLICERINA 25991.002776/82 11/2012
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0139.0023.001-8 24 MESES
120 MG/ML SOL RETAL CX 40 FR PLAS TRANS X 250 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
ART. 12 - PAR. 6º
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0139.0023.002-6 24 MESES
120 MG/ML SOL RETAL CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
ART. 12 - PAR. 6º
LABORATÓRIO SIMOES LTDA 1.00576-1
ARNICA MONTANA L.
FITOTERAPICO SIMPLES
OUTROS PRODUTOS COM AÇAO NA PELE E MUCOSAS
ARNICA 25000.008590/93-77 05/2012
COMERCIAL 1.0576.0095.001-7 36 Meses
250 MG/G POM CT BG PLAS OPC X 30 G
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
ART. 12 - PAR. 6º

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA CASA CIVIL IMPRESA NACIONAL

LUÍZ INÁCIO LULA DA SILVA
Presidente da República

DILMA VANA ROUSSEFF
Ministra de Estado Chefe da Casa Civil

ERENICE ALVES GUERRA
Secretária Executiva da Casa Civil

FERNANDO TOLENTINO DE SOUSA VIEIRA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA
Coordenador-Geral de
Publicação e Divulgação

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador de Editoração
e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais

FRANCISCO DAS CHAGAS PEREIRA
Coordenador de Produção

<http://www.in.gov.br> e-mail: ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00
Fones: 0800 725 6787

RESOLUÇÃO - RE Nº 639, DE 6 DE MARÇO DE 2008

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006.

Considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Específico, Renovação de Registro de Medicamento - Dinamizado, Inclusão de Novo Acondicionamento - Específico, Alteração de Excipiente - Específico, Retificação de Publicação - Específico - ANVISA, Retificação de Publicação - Fitoterápico - ANVISA, Retificação de Publicação - Dinamizado - ANVISA - Alteração do Processo Produtivo para Adequação das Soluções Parenterais de Grande Volume ao Sistema Fechado, Alteração do Prazo de Validade - Dinamizado, Alteração da Produção do Medicamento - Específico; Declarar a caducidade de Registro de Medicamento, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

ARISTON INDS QUIMS FTCS LTDA 1.00270-1
CHELIDONIUM MAJUS
COLAGOGOS E COLERÉTICOS
QUELODIN 25992.002039/63 06/2008
COMERCIAL 1.0270.0026.002-0 48 MESES
PER GEL CT FR PLAS TRANS X 30
1831 FITOTERÁPICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA - RENOVAÇÃO DE REGISTRO
FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA 1.00266-4
PULSATILLA NIGRICANS + HEPAR SULFURIS
ASSOCIAÇÃO HOMEOPÁTICAS
COMPLEXO HOMEOPÁTICO HEPAR SULPHURIS ALMEIDA PRADO 82592.017371/70 03/2011
COMERCIAL 1.0266.0034.001-9 24 MESES
(0.0075ML) 0.0075G/0.15G COM CT TB PLAS X 60
1868 DINAMIZADO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA - RENOVAÇÃO DE REGISTRO
FRESENTUS KABI BRASIL LTDA 1.00041-0
GLICOSE
OUTRAS SOL P/ REPOS. HIPOELETROLITICA E ALIM PARENTERAL
GLICOSE 25351.229009/2004-83 11/2012
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0107.001-5 24 MESES
500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 1.01860-6
EQUISETUM ARVENSE L.
DIURÉTICOS
FITOTERAPICO SIMPLES
CAVALINHA HERBARIUM 25351.204891/2002-92 02/2008
COMERCIAL 1.1860.0037.001-1 24 MESES
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45
CAVALINHA HERBARIUM
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 1.00387-7
GLICONATO DE CÁLCIO
ELETRÓLITOS SIMPLES
HYPOCALCIO 25000.021555/84 04/2010
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0013.001-0 24 MESES
0.1 G/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML
1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A 1.00491-5
CLORETO DE SÓDIO + GLICOSE
REPOSIÇÃO HIPOELETROLITICA E ALIMENTAÇÃO PARENTERAL
JP GLICOFISIOLÓGICO 25992.007761/67 04/2010
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0019.014-4 24 MESES
(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS SIST FECH X 250 ML
1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0019.015-2 24 MESES
(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS SIST FECH X 250 ML

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0019.016-0 24 MESES
(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS SIST FECH X 500 ML

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0019.017-9 24 MESES
(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS SIST FECH X 500 ML
1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0019.018-7 24 MESES
(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS SIST FECH X 1000 ML

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
LABORATÓRIO INDUSTRIAL E FARMACÊUTICO BUCAR LTDA 1.04695-6
ÁCIDO ASCÓRBICO
VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
BUCARVIT C 25351.039995/01-59 10/2007
COMERCIAL 1.4695.0019.001-1 24 MESES
200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
BUCARVIT C
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4695.0019.002-8 24 MESES
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
BUCARVIT C
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4695.0019.003-6 24 MESES
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
BUCARVIT C
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATÓRIO SANOBIOFARM LÍMITADA 1.00139-0
CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE CÁLCIO

REIDRATANTES PARENTERAIS
RINGER SIMPLES 25001.011419/83 03/2009
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0139.0013.002-1 24 MESES
SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS SIST FECH X 500 ML
1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7
SULFATO FERROSO DESSECADO
ANTIANEMICOS SIMPLES
FERONIL 25000.030935/96-85 11/2012
COMERCIAL 1.0370.0247.004-1 24 MESES
400 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 50
1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0370.0247.005-1 24 MESES
40 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 300
1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
ACETATO DE RETINOL + ACETATO DE TOCOFEROL + ÁCIDO ASCÓRBICO + ÁCIDO FÓLICO + MONONITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + NICOTINAMIDA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + COLECALCIFEROL + BIOTINA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + FOSFATO DICÁLCIO + ÓXIDO DE MAGNÉSIO + FUMARATO FERROSO + ÓXIDO DE COBRE + ÓXIDO DE ZINCO + SULFATO DE MANGANÊS
POLIVITAMINICOS + SAIS MINERAIS
MATERSUPRE 25351.153121/2007-89 03/2013
COMERCIAL 1.0370.0513.001-2 24 MESES
COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
ORGANON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.00171-1
ÁCIDO ASCÓRBICO + NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + CIANOCOBALAMINA
POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
ORGAPLEX 25351.028941/00-87 12/2010
COMERCIAL 1.0171.0091.001-7 36 MESES
COM REV CT BL AL AL X 30
1659 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO



1 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
191 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0020.0086.014-1 36 Meses
1 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS OPC GOT X 50 ML
191 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0020.0086.015-1 36 Meses
1 MG/G LOCAO CREMOSA CT BG AL X 20 G
191 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0020.0086.016-8 36 Meses
1 MG/G LOCAO CREMOSA CT BG AL X 50 G
191 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
ZAMBON LABORATORIOS FARMACEUTICOS LTDA. 1.00084-1
TIANFENICOL
CLORANFENICOL E ANALOGOS
GLITISOL 25992.01909/62 02/2008
COMERCIAL 1.0084.0034.019-5 24 Meses
2,5 G GRAN CT 2 ENV AL POLIET X 8 G
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0084.0034.021-1 48 Meses
500 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 20
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.571, DE 24 DE AGOSTO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Similar, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Revalidação de Medicamento Lei nº 6.360/76 art. 12 § 6º. Recurso Administrativo por Reconhecimento de Indeferimento, Retificação de Publicação de Registro; e publicar o Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido, Cancelamento de Publicação, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.01637-7
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES
ONTRAX 25000.001803/99-43 07/2010
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1637.0041.004-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VDO AMB X 2 ML
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1637.0041.005-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VDO AMB X 2 ML
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1637.0041.006-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX AMP VDO AMB X 4 ML
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1637.0041.007-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VDO AMB X 4 ML
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1637.0041.008-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VDO AMB X 4 ML
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
CAZI QUÍMICA FARM IND E COM LTDA 1.0021-1
MESILATO DE DOXAZOSINA
ANTI-HIPERTENSIVOS
DOXOL 25000.008775/96-15 08/2002
COMERCIAL 1.0715.0137.002-6 24 Meses
2 MG COM CT ENV AL PE X 10
142 SIMILAR - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DIFUCA - CEMOBRA QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA 1.00430-4
MALEATO DE ENALAPRIL
ANTI-HIPERTENSIVOS
ANGIOPRIL 25000.008021/98-36 08/2008
COMERCIAL 1.0430.0017.001-0 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
196 CANCELAMENTO DE PUBLICAÇÃO - CADUCIDADE DE REGISTRO
COMERCIAL 1.0430.0017.002-9 24 Meses
10MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
196 CANCELAMENTO DE PUBLICAÇÃO - CADUCIDADE DE REGISTRO
COMERCIAL 1.0430.0017.003-7 24 Meses

20MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
196 CANCELAMENTO DE PUBLICAÇÃO - CADUCIDADE DE REGISTRO
COMERCIAL 1.0430.0017.004-5 24 Meses
20MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
196 CANCELAMENTO DE PUBLICAÇÃO - CADUCIDADE DE REGISTRO
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 1.00917-8
ERITROMICINA
ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS SIMPLES
ERITROMED 25992.021724/75 04/2006
COMERCIAL 1.0917.0011.002-9 36 Meses
250 MG/5 ML SUS OR CT FR VDO AMB X 50 ML
196 CANCELAMENTO DE PUBLICAÇÃO - CANCELAMENTO DO REGISTRO
COMERCIAL 1.0917.0011.003-1 36 Meses
125 MG/5 ML SUS OR CT FR VDO AMB X 60 ML
196 CANCELAMENTO DE PUBLICAÇÃO - CANCELAMENTO DO REGISTRO
COMERCIAL 1.0917.0011.004-6 36 Meses
500 MG CAP CT BL AL PLAS X 8
196 CANCELAMENTO DE PUBLICAÇÃO - CANCELAMENTO DO REGISTRO
MERCK S/A 1.00089-8
BROMIDRATO DE CITALOPRAM
ANTI-DEPRESSIVOS
CELAPRAM 23351.216518/2005-27 08/2012
COMERCIAL 1.0089.0345.001-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0089.0345.002-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0089.0345.003-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0089.0345.004-7 24 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0089.0345.005-5 24 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0089.0345.006-3 24 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
NATURE'S PLUS FARMACÉUTICA LTDA 1.00883-3
DESONIDA
GLICOCORTICÓIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
DERMATOL 23351.301370/2006-12 09/2012
COMERCIAL 1.0583.0585.001-2 24 Meses
0,5 MG/G CREAM CT BG AL X 30G
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO POR RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO
COMERCIAL 1.0583.0585.002-1 24 Meses
0,5MG/G POM CT BG AL X 10G
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO POR RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO
COMERCIAL 1.0583.0585.003-0 24 Meses
0,5MG/G POM CT BG AL X 30G
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO POR RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO
COMERCIAL 1.0583.0585.004-8 24 Meses
0,5MG/G POM CT BG AL X 10G
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO POR RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO
COMERCIAL 1.0583.0585.005-6 24 Meses
1.0MG/G LOC CAP CT FR PLAS OPC GOT X 30G
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO POR RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO
COMERCIAL 1.0583.0585.006-4 24 Meses
1.0MG/G LOC CAP CT FR PLAS OPC GOT X 60G
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO POR RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO
TEVA FARMACÉUTICA LTDA 1.05731-1
OXALIPLATINA
CITOSTÁTICOS ALQUILANTES
TEVAOXALI 23351.103201/2007-93 08/2012
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5573.0005.001-2 24 Meses
100MG PO LIOF INJ CT FA VDO INC
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
TKS FARMACÉUTICA LTDA 1.04682-0
PARACETAMOL
ANALGÉSICOS NAO NARCÓTICOS
ANALGISEN 23351.036663/01-12 04/2012
COMERCIAL 1.4682.0008.001-6 24 Meses
500 MG COM CT FR PLAS X 1200
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.4682.0008.002-4 24 Meses
500 MG COM CT 2 BL PVC X 10
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.4682.0008.003-2 24 Meses
500 MG COM CT 5 BL PVC X 4
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º

COMERCIAL 1.4682.0008.004-0 24 Meses
500 MG COM CT 50 BL PVC X 4
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.4682.0008.005-9 24 Meses
500 MG COM CT FR PLAS X 60
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.4682.0008.006-7 24 Meses
750 MG COM CT FR PLAS X 60
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.4682.0008.007-5 24 Meses
750 MG COM CT FR PLAS X 1200
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.4682.0008.008-3 24 Meses
750 MG COM CT 50 BL PVC X 4
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.4682.0008.009-1 24 Meses
750 MG COM CT 2 BL PVC X 10
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.4682.0008.010-5 24 Meses
750 MG COM CT 2 BL PVC X 10
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
UNIAO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S.A 1.00497-7
CEFALEXINA MONODRATADA
ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS SIMPLES
UNI CEFALEXIN 25992.004495/5 08/2007
COMERCIAL 1.0497.0014.001-5 36 Meses
125 MG/5 ML (APÓS RECONST) PO PREP EXT SUS OR CT FR VDO AMB X 100 ML
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0497.0014.002-3 36 Meses
500 MG/5 ML (APÓS RECONST) PO PREP EXT SUS OR CT FR VDO AMB X 50 ML
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0497.0014.003-1 36 Meses
500 MG/5 ML (APÓS RECONST) PO PREP EXT SUS OR CT FR VDO AMB X 80 ML
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0497.0014.004-9 36 Meses
500 MG/5 ML (APÓS RECONST) PO PREP EXT SUS OR CT FR VDO AMB X 100 ML
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00392-3
ALENDRONATO SODICO
SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA
ALENDRIN 25000.018438/99-24 06/2011
COMERCIAL 1.0392.017001-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0392.017002-8 24 Meses
10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
Tribal de Apresentações: 42

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.577, DE 24 DE AGOSTO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento - Fitoterápico/Dinamizado, Renovação de Registro de Medicamento - Específico/Fitoterápico/Dinamizado, Alteração de Excipeciente - Específico/Fitoterápico, Retificação de Publicação - Anvisa - Específico, Inclusão de Nova Apresentação Comercial - Específico, Alteração Titular de Reg. (Incorporação de Empresa), Alteração de Potência de Insumo(S) Ativo(S), Inclusão de Novo Acondicionamento - Específico/Fitoterápico, Alteração do Processo Produtivo para Adequação das Soluções Parenterais de Grande Volume ao Sistema Fechado - Específico; declarar a Caducidade de Registro de Medicamento; e publicar o Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido - Específico/Fitoterápico, Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade, conforme relação em anexo.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

EXOMED 25992.011200/75 02/2011
 COMERCIAL 1.0266.0023.001-9 24 Meses
 0,01 + 0,01 + 0,01 + 0,01 M/G GLOB CT TB PLAS X 20G
 159 DINAMIZADO - RENOVACAO DE REGISTRO DO MEDI-
 CAMENTO
 MATRIZARIA CHAMOMILLA L. + MAGNESIA CARBONICA +
 BAPTISIA TINTORIA R.Br.
 ASSOCIACAO HOMEOPATICAS
 COMPLEXO HOMEOPATICO CHAMOMILLA ALMEIDA PRA-
 DO 23 25992.017384/70 03/2011
 COMERCIAL 1.0266.011201.01 3-6 Meses
 (0,005ML + 0,005ML + 0,005G)VG COM CT TB PLAS X 60
 159 DINAMIZADO - RENOVACAO DE REGISTRO DO MEDI-
 CAMENTO
 COLCHICUM AUTUMNALE L. + IPECACUANHA + ALOE SO-
 COTRINA + CITRULLUS COLOCYNTHIS
 ASSOCIACAO HOMEOPATICAS
 COMPLEXO HOMEOPATICO ALOE SOCOTRINA ALMEIDA
 PRA DO 25 25992.017386/70 03/2011
 COMERCIAL 1.0266.0017.001-9 24 Meses
 0,00375 + 0,00375 + 0,00375 + 0,00375 ML/150 MG COM CT TB
 PLAS X 60
 159 DINAMIZADO - RENOVACAO DE REGISTRO DO MEDI-
 CAMENTO
 RHUS TOXICODENDRON L. + RUTA GRAVEOLENS L. +
 BRYONIA ALBA
 ASSOCIACAO HOMEOPATICAS
 REUMUMED 25992.018066/74 02/2010
 COMERCIAL 1.0266.0022.001-3 24 Meses
 GLOB CT TB PLAS X 20
 159 DINAMIZADO - RENOVACAO DE REGISTRO DO MEDI-
 CAMENTO
 900 DINAMIZADO - ALTERACAO DE POTENCIA DE INSU-
 MOS ATIVOS
 FRESNIENUS TAB.BRASIL LTDA 1.0004.01-0
 GLICOSE
 OUTRASSOL 77 REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PA-
 RENTERAL
 GLICOSE 25351.22909/2004-83 11/2012
 RESTRI TO A HOSPITAIS 1.0041.0107.001-0 24 Meses
 100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML
 GLICOSE 10%
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDI-
 CAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 RESTRI TO A HOSPITAIS 1.0041.0107.002-9 24 Meses
 100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML
 GLICOSE 10%
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDI-
 CAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 RESTRI TO A HOSPITAIS 1.0041.0107.003-7 24 Meses
 100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML
 GLICOSE 10%
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDI-
 CAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 RESTRI TO A HOSPITAIS 1.0041.0107.005-3 24 Meses
 500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 500 ML
 GLICOSE 50%
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDI-
 CAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 RESTRI TO A HOSPITAIS 1.0041.0107.006-1 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 100 ML
 GLICOSE 50%
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDI-
 CAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 RESTRI TO A HOSPITAIS 1.0041.0107.007-1 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 250 ML
 GLICOSE 5%
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDI-
 CAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 RESTRI TO A HOSPITAIS 1.0041.0107.008-8 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 500 ML
 GLICOSE 5%
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDI-
 CAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 RESTRI TO A HOSPITAIS 1.0041.0107.009-6 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 1000 ML
 GLICOSE 5%
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDI-
 CAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 RESTRI TO A HOSPITAIS 1.0041.0107.010-1 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 100 ML
 GLICOSE 5%
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDI-
 CAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 RESTRI TO A HOSPITAIS 1.0041.0107.011-8 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 50
 ML
 GLICOSE 5%
 1584 ESPECIFICO - ALTERACAO DO PROCESSO PRODUTIVO
 PARA ADEQUACAO DAS SOLUCOES PARENTERAIS DE
 GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
 1886 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVA APRESENTACAO
 COMERCIAL
 RESTRI TO A HOSPITAIS 1.0041.0107.012-6 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100
 ML
 GLICOSE 5%
 1584 ESPECIFICO - ALTERACAO DO PROCESSO PRODUTIVO
 PARA ADEQUACAO DAS SOLUCOES PARENTERAIS DE
 GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO



1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0107.013-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML

GLICOSE 5%

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0107.014-2 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML

GLICOSE 5%

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0107.015-0 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML

GLICOSE 10%

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0107.016-9 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

GLICOSE 10%

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0107.017-7 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

GLICOSE 10%

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0107.018-5 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

GLICOSE 5%

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0107.019-3 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

GLICOSE 5%

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0107.020-0 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

GLICOSE 5%

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0107.021-8 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

GLICOSE 5%

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0107.022-6 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

GLICOSE 5%

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0107.023-4 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

GLICOSE 5%

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0107.024-2 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

GLICOSE 5%

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0107.025-0 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

GLICOSE 5%

1348 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO

COMERCIAL 1.2019.0131.020-0 24 Meses

100 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.021-9 24 Meses

100 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.022-7 24 Meses

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

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.023-5 24 Meses

250 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.024-3 24 Meses

250 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.025-1 24 Meses

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

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.026-9 24 Meses

300 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.027-8 24 Meses

300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.028-6 24 Meses

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

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.029-4 24 Meses

300 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.030-2 24 Meses

300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.031-0 24 Meses

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

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.032-8 24 Meses

300 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.033-6 24 Meses

300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.034-4 24 Meses

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

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.035-2 24 Meses

300 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.036-0 24 Meses

300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.037-8 24 Meses

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

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.038-6 24 Meses

300 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.039-4 24 Meses

300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.040-2 24 Meses

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

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.041-0 24 Meses

300 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.042-8 24 Meses

300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.043-6 24 Meses

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

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.044-4 24 Meses

300 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.045-2 24 Meses

300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.046-0 24 Meses

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

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.047-8 24 Meses

300 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.048-6 24 Meses

300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.049-4 24 Meses

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

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.2019.0131.050-2 24 Meses

300 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

1795 FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE

COMERCIAL 1.1695.0035.006-9 24 Meses

400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100

1795 FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE

LABORATORIOS B. BRAUN S/A 1.00085-3

ISOLEUCINA + LEUCINA + LISINA HCL + METIONINA + FE-

NILANINA + TREONINA + TRIPTOFANO + VALINA + AR-

GININA + HISTIDINA + ALANINA + GLICINA + ASPARAGNA

+ ACIDO ASPARTICO + ACIDO GLUTAMICO + ORNITINA

HCL + PROLINA + SERINA + TIROSINA + ACETILCISTEINA +

ACETILTROSINA

NUTRIENTES PARENTERAIS

AMINOPLASMA L 10 A 25991.010893/77

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0085.0001.001-4 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ IV CX FA VD INC X 50 ML

1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0085.0001.004-9 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ IV CX FA VD INC X 1000 ML PREEN-

CHIDO COM 500 ML

1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

LIBBS FARMACEUTICA LTDA 1.00033-3

CLORIDRATO DE ARGININA + ACIDO ASCORBICO + FOS-

FATO SODICO DE RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRI-

DINA + FRUTOSE

OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM. PA-

RENTERIAL

ENERGOLEX 25992.00702/5/59

COMERCIAL 1.0033.0010.002-1 24 Meses

SOL INJ CX CT 5 AMP X 10 ML

1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO ME-

DICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.0033.0010.005-6 24 Meses

SOL INJ CX CT 50 AMP X 10 ML

1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO ME-

DICAMENTO A PEDIDO

NATURE'S PLUS FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

FERRO QUELATO GLICINATO

ANTIANEMICOS

NEUTROFER 25900.02675/96-15 12/2011

COMERCIAL 1.0583.0191.021-6 24 Meses

30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30

1658 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE

COMERCIAL 1.0583.0191.022-4 24 Meses

60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30

1658 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE

COMERCIAL 1.0583.0191.026-7 24 Meses

30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 4

1658 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE

COMERCIAL 1.0583.0191.027-5 24 Meses

60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 4

1658 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE

PHARMASCIENCE LABORATORIOS LTDA 1.01717-3

MONONITRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXI-

NA + RIBOFLAVINA + ACETATO DE TOCOFEROL + CIANO-

COBALAMINA + ACIDO ASCORBICO + ACIDO FOLICO + NI-

COTINAMIDA + PANTOTENATO DE CALCIO + COBRE + ZIN-

CO

POLIVITAMINICOS COM MINERAIS

TONGIFORT 25000.03098/97-22 01/2011

COMERCIAL 1.1717.0039.001-5 24 Meses

COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30

1658 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE

COMERCIAL 1.1717.0039.002

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICOSE

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CNPJ	49.324.221/0001-04	Autorização	1.00.041-0
Processo	25351.229009/2004-83	Categoria Regulatória		Data do registro	07/01/2005
Nome Comercial	GLICOSE	Registro	100410107	Vencimento do registro	11/2027
Princípio Ativo	GLICOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PARENTERAL			ATC	OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PARENTERAL
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

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

7	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070071	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
8	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070088	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
9	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070096	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
10	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070101	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
11	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA	1004101070118	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
12	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004101070126	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
13	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070134	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
14	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070142	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
15	100 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070150	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
16	100 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070169	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
17	100 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070177	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
18	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070185	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
21	500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070215	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
22	50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004101070223	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

23	50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070231	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
24	50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070241	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
25	50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070258	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
26	100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070266	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
27	100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070274	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
28	100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070282	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
31	50 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA	1004101070312	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
32	50 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004101070320	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
33	50 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070339	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
34	50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070347	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
35	50 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070355	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
36	50 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004101070363	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
37	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070371	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
38	50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070381	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

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



SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Solução injetável

Solução Ringer com Lactato_BU05

1



TEXTO DE BULA

Solução ringer com lactato

(cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio + lactato de sódio)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica. Solução injetável

Apresentações: Frascos plásticos contendo 500 ml e 1000 ml

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO SISTEMA FECHADO

SISTEMA FECHADO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL contém:

cloreto de sódio NaCl.....	0,6 g
cloreto de potássio KCl.....	0,030 g
cloreto de cálcio di-hidratado $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,020 g
lactato de sódio $\text{C}_3\text{H}_5\text{O}_3\text{Na}$	0,310 g
água para injetáveis q.s.p.....	100 mL

Excipientes: água para injetáveis.

CONTEÚDO ELETROLÍTICO:

Na^+	130,0 mEq/L
K^+	4,0 mEq/L
Ca^{2+}	2,7 mEq/L
Cl^-	108,7 mEq/L
$\text{C}_3\text{H}_5\text{O}_3$	28,0 mEq/L
Osmolaridade.....	273,20 mOsmol/L
pH	6,0 - 7,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio. Profilaxia e tratamento da acidose metabólica.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de Ringer com Lactato é composta de cloreto de sódio, cloreto de cálcio, cloreto de potássio e lactato de sódio, diluídos em água para injetáveis. Exceto pela presença de lactato e pela ausência de bicarbonato, a composição dessa solução aproxima-se estreitamente daquela dos líquidos extracelulares.

A função do lactato é proporcionar ligeiro aumento do teor alcalino, o que ocorre após a sua metabolização a bicarbonato. Em pessoas com atividade oxidativa celular normal é necessário um período de 1 - 2 horas após o início da infusão para que este efeito seja satisfatório.

Desse modo, a solução Ringer com Lactato está destinada à reposição de líquido e eletrólitos em situações em que essas perdas se fazem presentes, como também a proporcionar o aumento ligeiro do teor alcalino em líquidos extracelulares, agindo nos casos em que há um desvio do equilíbrio ácido-básico no sentido da acidose.



Nas situações em que são necessários grandes volumes de solução fisiológica, é vantajosa administração da solução de Ringer com Lactato com relação a outras soluções de reposição, a fim de evitar uma possível acidose.

O sódio atua no controle da distribuição de água, no balanço hídrico e na pressão osmótica dos fluidos corporais e associado ao cloreto e ao bicarbonato atua na regulação do equilíbrio ácido-base.

O potássio é crítico na regulação da condução nervosa e contração muscular, particularmente no coração.

O cloreto segue o metabolismo do sódio e alterações na sua concentração provocam mudanças no equilíbrio ácido-base do corpo.

O cálcio é essencial no mecanismo de coagulação sanguínea, na função cardíaca normal e na regulação da irritabilidade neuromuscular.

O excesso de sódio, potássio e cálcio é excretado principalmente pelos rins.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de Ringer com Lactato é contraindicada para pacientes com acidose láctica, alcalose metabólica, hipernatremia, hipercalemia, hiperpotassemia (hipercalcemia), hiperclorêmia e lesão dos hepatócitos com anormalidade do metabolismo de lactato e pacientes com insuficiência renal e/ou cardíaca.

Gravidez: Categoria C

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea devido ao risco de coagulação. Nem mesmo com medicamentos os quais haja a possibilidade de formação de sais de cálcio precipitados.

A solução de Ringer com Lactato não deve ser adicionada a soluções contendo carbonato, oxalato ou fosfato, pois possibilita a formação e precipitação de sais de cálcio.

Soluções contendo potássio devem ser utilizadas com grande cuidado em pacientes com insuficiência renal severa, insuficiência cardíaca congestiva e em condições nas quais retenção de potássio esteja presente.

A administração intravenosa dessa solução Ringer com Lactato pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na hiper-hidratação, estados congestivos ou edema pulmonar.

A terapia com potássio, cálcio e sódio deve ser monitorada por eletrocardiogramas, especialmente em pacientes que fazem uso de digitálicos, corticosteroides ou corticotropina.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura da Solução de Ringer com Lactato não deve ser administrado na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Gravidez: categoria C. Não foram efetuados estudos de reprodução animal com solução de Ringer com Lactato. Também não se sabe se a solução de Ringer com Lactato pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

Uso pediátrico

A segurança e a efetividade na população pediátrica estão baseadas na similaridade da resposta clínica entre adultos e crianças. Em neonatos e em crianças pequenas, o volume de fluido pode afetar o balanço hidroeletrólítico, especialmente nos neonatos prematuros, cuja função renal



pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico

Nos estudos clínicos com injeção de Ringer com Lactato não foi incluído número suficiente de pessoas com mais de 65 anos que permita determinar diferenças entre as respostas de jovens e idosos. No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa, sendo iniciada pela menor dose terapêutica, devido à maior suscetibilidade dos idosos ao comprometimento das funções renal, cardíaca ou hepática, além da possível existência de outros distúrbios e/ou medicamentos concomitantes.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em pacientes portadores de doenças cardíacas, particularmente em uso de digitálicos ou na presença de doenças renais, deve-se ter cuidado na administração de Ringer com Lactato devido a presença de potássio.

Por conter sódio, é necessária cautela na administração em pacientes em uso de corticosteroides e corticotrópicos.

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea da Solução de Ringer com Lactato, devido ao risco de coagulação. A Solução de Ringer com Lactato não deve ser adicionada de medicamentos os quais possibilitem a formação de sais de cálcio precipitados, tais como: soluções contendo carbonato, oxalato e fosfato.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30° C. Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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

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

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Isento de PVC e látex.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente via intravenosa sob risco de danos de eficácia terapêutica.

Modo de usar

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.



Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

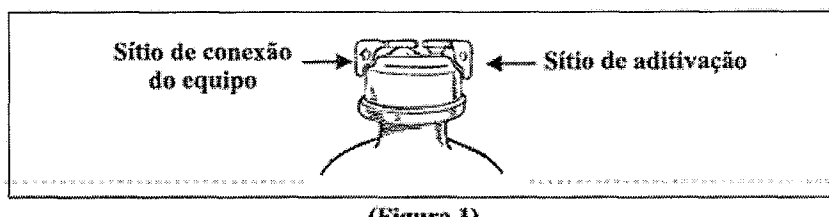
Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução de Ringer com Lactato para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool a 70%;
2. Identificar e remover o lacre do sítio de conexão do equipo. No caso dos frascos, este sítio está protegido pelo lacre de maior diâmetro (figura 1);
3. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
4. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Para adição de medicamentos:

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Identificar o lacre do sítio de aditivação. Para os frascos, ele está protegido pelo lacre de menor diâmetro (figura 1);
2. Quando se tratar de frasco: quebrar o lacre do sítio de aditivação;
3. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
4. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
5. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
6. Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspensos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;



4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.

Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A administração da Solução de Ringer com Lactato deve ser baseada na manutenção ou reposição calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

Por conter íons lactato deve ser administrado com cautela, pois infusão excessiva pode provocar alcalose metabólica.

Hipernatremia, por ser associada a edema e exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva, devido à retenção de água, resultando em aumento do volume do fluido extracelular.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e distúrbios eletrolíticos hipotônicos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0103

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia CRF-SP 34871

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda

Aquiraz - CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em xx/03/2019.

Solução Ringer com Lactato_BU05

6



Solução Ringer com Lactato_BU05



SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% E 10%

Fresenius Kabi
Solução injetável
50 mg/mL e 100 mg/mL

Glicose 5% e 10%_BU06



Solução de Glicose 5% e 10%
glicose 5 mg/mL e 10 mg/mL

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável

SISTEMA FECHADO

Glicose 5% (glicose 50 mg/mL): frascos de plástico transparente contendo 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL e 1000 mL; Glicose 10% (glicose 100 mg/mL): frascos de plástico transparente contendo 250 mL, 500 mL e 1000 mL;

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Glicose 5%: cada 100 mL contém:

Glicose anidra.....5 g

(equivalente a 5,5 g de glicose monoidratada)

Água para injetáveis q.s.p.....100 mL

Excipientes: água para injetáveis.

Conteúdo calórico.....170 Kcal/L

OSMOLARIDADE.....252mOsm/L

pH3,5 – 6,5

Glicose 10%: cada 100 mL contém:

Glicose anidra.....10 g

(equivalente a 11 g de glicose monoidratada)

Água para injetáveis q.s.p.....100 mL

Excipientes: água para injetáveis.

Conteúdo calórico.....340 Kcal/L

OSMOLARIDADE.....505 mOsm/L

pH3,5 – 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

As soluções injetáveis de glicose nas concentrações de 5% e 10% são indicadas como fonte de água, calorias e diurese osmótica. As soluções de glicose de 5 e 10% são indicadas em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada na depleção de fluido, sendo usualmente administrada através de uma veia periférica. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, como a glicose 10%, por serem hiperosmóticas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos. Desta maneira, a glicose é a fonte preferida de carboidratos em regimes parenterais de nutrição, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.



2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As soluções injetáveis de glicose são estéreis e apirogênicas e usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.

A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia, evitando, assim, acidose e cetose resultantes de seus metabolismos. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente. As soluções de glicose em concentrações isotônicas (solução parenteral de glicose 5%) são adequadas para manutenção das necessidades de água quando o sódio não é necessário ou deve ser evitado.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou láctico em dióxido de carbono e água com liberação de energia. A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma a principal fonte de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforilada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ainda ser convertida em gordura, através da AcetilCoA. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e a sua oferta.

A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia. O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intra-espinhal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

Gravidez: categoria C. **ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.**

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para fins de administração, é necessário considerar dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipocalemia, hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. O monitoramento frequente de concentrações de glicose e de eletrólitos, particularmente de potássio, no plasma, faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose.

A solução de glicose não deve ser usada como diluente para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos e, provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

O monitoramento frequente de concentrações de glicose no plasma é necessário quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia. A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.



Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também, nos pacientes com hipervolemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.

As soluções injetáveis de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *Diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

A administração de soluções de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.

As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Uso pediátrico e em mulheres grávidas

Em estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou-se que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com má formação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.

O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Gravidez: categoria C. **ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.**

As soluções de glicose são usadas geralmente como líquidos de hidratação e como veículos para outras drogas. Estudos da reprodução animal não foram conduzidos com injeções de glicose. Também não há fundamentação científica conclusiva de que as injeções de glicose causem dano fetal quando administradas a uma mulher grávida ou afetem a capacidade de reprodução. Portanto, as injeções de glicose devem ser dadas às gestantes somente se realmente necessário. Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir o feto à hiperglicemia, à hiperinsulinemia, e à acidose fetal, com hipoglicemia neonatal subsequente e icterícia. Outros estudos não encontraram nenhuma evidência de tal efeito, especialmente se o feto é bem oxigenado, e relataram que o número dos pacientes incluídos em tais relatórios foi frequentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

Uso em idosos

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose e pode ser útil monitorar a função renal.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.



Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

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

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C).

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

Isento de PVC e látex.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Modo de usar:

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

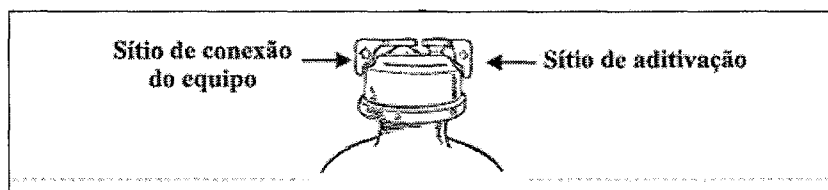
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução glicose para administração.



No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool a 70%;
2. Identificar e remover o lacre do sítio de conexão do equipo. No caso dos frascos, este sítio está protegido pelo lacre de maior diâmetro;
3. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
4. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Para adição de medicamentos:

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Identificar o lacre do sítio de aditivção. Para os frascos, ele está protegido pelo lacre de menor diâmetro
2. Quando se tratar de frasco: quebrar o lacre do sítio de aditivção;
3. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
4. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
5. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
6. Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspensos no diluente estéril e apirrogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.

Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação pelo farmacêutico, à compatibilidade físico-química e à interação medicamentosa que possa ocorrer entre os seus componentes.

A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria é 0,5g/kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/kg/minuto.



O uso da solução de glicose é indicado para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.

A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

A solução de glicose 5% pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma. Porém, é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer a administração de insulina.

A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia.

Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário. Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavagem. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalcemia, a hipomagnesemia e a hipofosfatemia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares.

A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos, como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio conforme as necessidades.

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância a glicose.

Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0107

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia CRF-SP 34871

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda

Aquiraz - CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

Glicose 5% e 10%_BU06



C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira
SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/05/2014.



Glicose 5% e 10%_BU06



MODELO DE BULA

Solução Glicofisiológica

cloreto de sódio + glicose

9 mg/mL + 50 mg/mL

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável

Caixa contendo frasco plástico transparente com 250, 500 e 1000 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL de solução contém:

cloreto de sódio.....0,9 g (0,9%)

glicose.....5,0 g (5,0%)

água para injetáveis q.s.p.....100 mL

Excipientes: água para injetáveis

Conteúdo eletrolítico:

Na⁺ 154 mEq/L

Cl⁻ 154 mEq/L

Osmolaridade teórica 586 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução Glicofisiológica é indicada na reidratação, como fonte de energia e como veículo para preparo de outros medicamentos injetáveis compatíveis.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas:

Na infusão intravenosa de uma solução Glicofisiológica, o cloreto de sódio fornece os íons essenciais (sódio e cloro) para manter a tensão osmótica do fluido e dos tecidos extracelulares. Já a glicose é um monossacarídeo que fornece uma fonte de energia.

Propriedades farmacocinéticas:

Na infusão intravenosa de uma solução Glicofisiológica, a glicose é metabolizada por meio do ácido pirúvico ou láctico, em dióxido de carbono e água, com a liberação de energia. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, o que a torna a principal fonte de energia no metabolismo celular.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com a função renal, cardíaca ou hepática comprometidas.



4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução glicosada deve ser usada com grande precaução em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, e em estados clínicos nos quais exista edema com retenção de sódio. A solução injetável de glicose com baixa concentração de eletrólitos não deve ser administrada simultaneamente com sangue através do mesmo equipo de administração devido à possibilidade de pseudoaglutinação ou hemólise.

A administração intravenosa de solução Glicofisiológica pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando em diluição das concentrações séricas, super hidratação, estados congestivos ou edema pulmonar. O risco de ocorrência de diluição é inversamente proporcional ao risco de concentração eletrolítica. O risco da sobrecarga de soluto causar estados congestivos com edema pulmonar e periférico é diretamente proporcional à concentração de eletrólitos das injeções.

A administração excessiva da solução Glicofisiológica injetável pode resultar em significativa hipopotassemia. Em pacientes com função renal diminuída, a administração da solução glicofisiológica pode causar retenção de sódio.

A solução Glicofisiológica deve ser usada com cuidado em pacientes com *diabetes mellitus* subclínica ou evidente.

Devem ser tomados cuidados na administração em pacientes recebendo corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

A solução Glicofisiológica, especialmente em crianças e idosos, não deve ser infundida rapidamente, nem por períodos prolongados. Em pacientes com deficiência de potássio, a infusão da solução Glicofisiológica aumentará a perda de tal íon, desta forma, suplementos de potássio também devem ser administrados a estes pacientes.

A infusão da solução Glicofisiológica deve ser restrita em alguns grupos de risco, como pacientes com a função renal comprometida, insuficiência cardíaca, hipertensão, edema periférico e pulmonar, toxemia da gravidez.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Adultos e crianças:

O volume e a velocidade de infusão dependerão da necessidade individual de cada paciente e do parecer médico, considerando-se idade, peso, condições clínicas e parâmetros laboratoriais. O uso excessivo ou a administração rápida de solução injetável de glicose em crianças de baixo peso pode causar aumento da osmolaridade e hemorragia.

Idosos:

Uma redução no volume e na velocidade de infusão poderá ser necessária, a fim de evitar uma sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal. Além disso, deve-se ter cautela extra, uma vez que pacientes idosos podem apresentar diversas co-morbidades, ou utilizar diversos medicamentos simultaneamente.

Gravidez e lactação:

**CATEGORIA DE RISCO NA GRAVIDEZ: C
NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS EM ANIMAIS E NEM EM MULHERES GRÁVIDAS.**



ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se ter cuidado ao administrar a solução Glicofisiológica a pacientes que estejam sendo tratados com corticoesteroides ou corticotropinas.

Estudos envolvendo interações droga/droga e droga/alimento não foram realizados com solução Glicofisiológica.

Testes laboratoriais:

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar a temperatura ambiente (15 – 30°C). Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

A Solução Glicofisiológica é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

Isento de PVC e látex.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A Solução Glicofisiológica deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

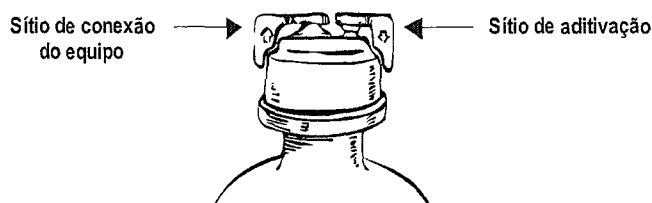
Antes da preparação:

Verificar se a solução está límpida, incolor e isenta de partículas visíveis, se o frasco está danificado ou com vazamento da solução, e, ainda, se não ultrapassou o prazo de validade.

A SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA NÃO POSSUI CONSERVANTES. APÓS A ABERTURA DO RECIPIENTE A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEÚDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO.



Preparação:



(Figura 1)

Técnica de infusão:

- 1 – Identifique o ponto de infusão através do tamanho e da seta indicativa no lacre;
- 2 – Quebre o lacre do ponto de infusão;
- 3 – Feche a pinça reguladora de fluxo do equipo de infusão;
- 4 – Segure o frasco e introduza totalmente a ponta perfurante do equipo, utilizando técnica asséptica;
- 5 – Instale o frasco em um suporte de soro e proceda conforme a rotina adotada pelo serviço;

Técnica de Aditivação de Medicamentos:

- 1 – Utilizando técnica asséptica, prepare a seringa contendo o medicamento a ser aditivado;
- 2 – Identifique o ponto de aditivação, através do tamanho e da seta indicativa do lacre;
- 3 – Quebre o lacre do ponto de ativação;
- 4 – Segure o frasco, introduza a agulha totalmente;
- 5 – Aditive o medicamento;
- 6 – Agite o frasco para misturar o medicamento.

Posologia:

A solução Glicofisiológica deve ser administrada por infusão intravenosa, devendo-se adaptar a dose para suprir a necessidade basal do organismo. A dose depende da idade, peso e quadro clínico e das necessidades de glicose e fluido do paciente, devendo ser determinada pelo médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A infusão intravenosa da solução Glicofisiológica pode ocasionar trombose. Caso a infusão ultrapasse um período de 12- 24 horas, uma outra veia deverá ser escolhida para infusão.

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar. Em pacientes com ingestão inadequada de água, a hipernatremia pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrolíticos incluindo a hipocalemia, hipomagnesemia e a hipofosfatemia. As reações adversas que podem ocorrer devido à solução ou à técnica incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia.



Caso ocorra uma reação adversa, interrompa a infusão, avalie o paciente e institua medidas terapêuticas apropriadas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A superdosagem pode levar à sobrecarga de fluido, desequilíbrio de eletrólitos e possível hiperglicemia. A hiperglicemia pode ser tratada com insulina e a sobrecarga de fluido com diurético. Os distúrbios de eletrólitos podem ser tratados com fluidos com ou sem sódio.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0011

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia CRF-SP 34871

Fabricado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda
Aquiraz - CE

Registrado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira
SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/03/2019.



Cloreto de sódio 0,9%

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

**Solução injetável
0,9g / 100 mL**

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA

Cloreto de sódio 0,9%

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações: frascos de plástico transparente com 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL e 1000 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio 9 mg.
água para injetáveis q.s.p. 1 mL

Conteúdo eletrolítico:

Sódio (Na⁺) 154 mEq/L
Cloreto (Cl⁻) 154 mEq/L

OSMOLARIDADE: 308 mOsm/L

pH 4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular.

Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e ele é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células.

Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na – K – ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal.

O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através da sudorese. O cloreto de sódio 0,9% é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hiperclorêmia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave, edema pulmonar e obstrução do trato urinário.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

Gravidez: Categoria C. Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio 0,9% possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

No caso da administração de soluções parenterais de grande volume, em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Isento de PVC e látex.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

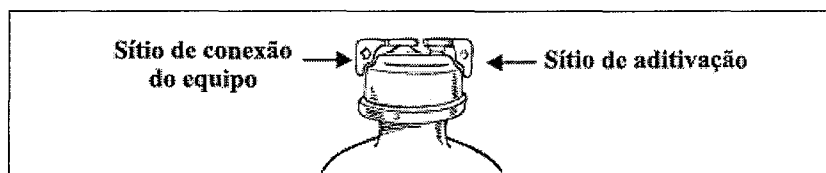
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução Cloreto de Sódio 0,9% para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool a 70%;
2. Identificar e remover o lacre do sítio de conexão do equipo. Nos frascos, este sítio está protegido pelo lacre de maior diâmetro. (figura 1);
3. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



(Figura 1)

Para adição de medicamentos:

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2. Identificar o lacre do sítio de aditivção: ele está protegido pelo lacre de menor diâmetro (figura 1);

3. Quebrar o lacre do sítio de aditivção;
4. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
5. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
6. Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspensos no diluente estéril e apirrogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.

Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água a hipernatremia pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hiperclorémia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e promover a interrupção da administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0098

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP 34871**

Fabricado por:
Presentius Kabi Brasil Ltda
Aquiraz - CE

Registrado por:
Presentius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ANEXO

Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
Produto - (Lote): COSMÉTICOS MARCA TOPPIK(Todos);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 1359826/22-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação de produtos sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO RE Nº 960, DE 25 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: RM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 31.342.367/0001-17 - AUTORIZ/MS: 1188869
ENDEREÇO: AVN. Deputado Luiz Fernando Linhares, S/Nº - Galpão C Parque de Exposição
MUNICÍPIO: MIRACEMA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3445544/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 961, DE 25 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: QUIMICA HALLER LTDA - CNPJ: 33.036.815/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1002013
ENDEREÇO: AV ALEM PARAIBA, 104
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3648662/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1000410
ENDEREÇO: RODOVIA CE 040, KM 10
MUNICÍPIO: AQUIRÁZ - UF: CE - EXPEDIENTE: 3761326/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME PRODUCTION
ENDEREÇO: RUE DE LA PEYNNIÈRE, 53100, ZONE INDUSTRIELLE DU TERRAS, MAYENNE. - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000263
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 2736132/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos); Cápsulas; Comprimidos Revestidos; Póis

EMPRESA FABRICANTE: BAUSCH HEALTH COMPANIES INC.
ENDEREÇO: 100 LIFESCIENCES PARKWAY, STEINBACH, MB, R5G 1Z7 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000112
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 2767306/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHARP CORPORATION
ENDEREÇO: 22-23 CARLAND RD., CONSHOHOCKEN, PENNSYLVANIA (PA) 19428 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000103
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 2736017/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: PERZONALI 47, SI-2391 PREVALJE - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000365
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 3812167/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Póis

EMPRESA FABRICANTE: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: AT- PANELAV, TAL- HALOL, DIST. PANCHMAHAL, GUJARAT 389 350 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000923
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 3682752/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHARP CORPORATION
ENDEREÇO: 22-23 CARLAND RD., CONSHOHOCKEN, PENNSYLVANIA (PA) 19428 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000103
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 3126346/21-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHARP CORPORATION
ENDEREÇO: 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000579
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(S): 3332010/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA MIRABEL
ENDEREÇO: ROUTE DE MARSAT, RIOM 63963 CLERMONT FERRAND CEDEX 9 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000343
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 3682657/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Produtos estéreis (Embalagem secundária) Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Póis Liofilizados Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Embalagem secundária): Póis com Preparação Asséptica Produtos estéreis (Cefalosporínicos) (Embalagem secundária): Póis com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BUSHU PHARMACEUTICALS LTD.
ENDEREÇO: 950, HIROKI, OHAZA, MISATO-MACHI, KODAMA-GUN, SAITAMA-KEN - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000202
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 3827831/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ALCAMI CAROLINAS CORPORATION
ENDEREÇO: 4221 FABER PLACE DRIVE, CHARLESTON, SOUTH CAROLINA (SC) 29405 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001320
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(S): 3158941/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: R-PHARM GERMANY GMBH
ENDEREÇO: HEINRICH-MACK-STRASSE 35, 89257 ILLERTISSEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000494
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 3747066/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR (CIM)
ENDEREÇO: CALLE 216 Y ESQUINA 15, REPARTO ATABEY, PLAYA, LA HABANA - PAÍS: CUBA - CÓDIGO ÚNICO: A.000150
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 3480654/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 962, DE 25 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: OXI MORENA COMERCIO DE OXIGENIO EIRELI - EPP - CNPJ: 17.929.916/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1137191
ENDEREÇO: RUA SENADOR POMPEU, Nº 64
MUNICÍPIO: CAMPO GRANDE - UF: MS - EXPEDIENTE: 4567311/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinal (Embalagem primária): Gases Medicinal

RESOLUÇÃO RE Nº 963, DE 25 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa ABRAXIS BIOSCIENCE, LLC, publicada pela Resolução-RE nº 1.768, de 2 de junho de 2020, no Diário Oficial da União nº 108, de 8 de junho de 2020, Seção 1, pág. 77, DE CELGENE BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ: 17.625.281/0001-70, Autorização/MS: 1096148; PARA UNITED MEDICAL LTDA, CNPJ: 68.949.239/0001-46, Autorização/MS 1025762; conforme expedientes nº 3198397/19-7 e 0098951/22-0.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, publicada pela Resolução-RE nº 2.009, de 18 de junho de 2020, no Diário Oficial da União nº 117, de 22 de junho de 2020, Seção 1, pág. 143, DE LABORATORIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA, CNPJ: 33.051.491/0001-59, Autorização/MS: 1001629; PARA Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ: 61.072.393/0001-33, Autorização/MS 1021101; conforme expedientes nº 3331120/20-1 e 0720403/22-7.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação de Sólidos não estéreis da empresa GLAXO OPERATIONS UK LIMITED, publicada pela Resolução-RE nº 3.491, de 9 de setembro de 2021, no Diário Oficial da União nº 173, de 13 de setembro de 2021, Seção 1, pág. 125, DE GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, CNPJ: 33.247.743/0001-10, Autorização/MS: 1001071; PARA SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 61.286.647/0001-16, Autorização/MS 1000472; conforme expedientes nº 3319776/21-2 e 0217451/22-5.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CICERO PACIFICO DA SILVA, em segunda-feira, 28 de março de 2022 10:09:30 GMT-03:00, CNS: 11.880-2 - 1º



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ITAPEVÍ

PROTOCOLO: 0071/2022

Data: 22/03/2022

Nº Processo Mãe:	21829/18
Tipo da Solicitação:	Renovação de Licença Sanitária
Objeto da Solicitação:	Estabelecimento

Atividade Econômica:	COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO		
Tipo de Estabelecimento:	Filial/Mantido	CEVS: 352250507-464-000172-1-3	
Razão Social:	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.		
CNPJ / CPF:	49.324.221/0016-90	Situação: Albergante	
Logradouro:	Rodovia CORONEL-POLÍCIA MILITAR NELSON TRANCHESI	Número: 740	
Complemento:	KM 34.65 GALPÃO 02 03 04 05 E 06		
Bairro:	ITAQUI		
Município:	ITAPEVÍ	UF: SP	
CEP:	06696-110		

Estabelecimento:	352250507-464-000172-1-3
------------------	--------------------------

Responsáveis					
CAMILA ALVES CANEVALLI	29045293811	Técnico da atividade substituto	CRF	SP	32753
HERNANI JORGE DOS SANTOS SILVA	07586305145	Legal			
UMBELINO SÉRIO					
ROSIMERE APARECIDA OZORIO	31841037818	Técnico da atividade principal	CRF	SP	55171



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITAPEVÍ

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352250507-464-000172-1-3

DATA DE VALIDADE: 27/04/2022

Nº PROCESSO: 21829/18

Nº PROTOCOLO: 0018/2021

DATA DO PROTOCOLO: 20/01/2021

SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA

AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

CNPJ / CPF: 49.324.221/0016-90

LOGRADOURO: Rodovia CORONEL-POLÍCIA MILITAR NELSON
TRANCHESI

NÚMERO: 740

COMPLEMENTO: KM 34.65 GALPÃO 02 03 04 05 E 06

BAIRRO: ITAQUI

MUNICÍPIO: ITAPEVÍ

CEP: 06696-110

UF: SP

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: HERNANI JORGE DOS SANTOS SILVA UMBELINO SÉRIO

CPF: 07586305145

CONSELHO REGIONAL: N/A

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: ROSIMERE APARECIDA OZORIO

CPF: 31841037818

CONSELHO REGIONAL: CRF

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 55171

UF: SP

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Medicamentos

1.00041.0

Descrição

Número AFE

Atividades Licenciadas

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352250507-464-000172-1-3

DATA DE VALIDADE: 27/04/2022

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

CATEGORIA: ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS

O(A) DIRETOR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPEVÍ

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRÍ-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REPERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITAPEVÍ

LOCAL

27/04/2021

DATA DE DEFERIMENTO

DIRETOR

Dr. Carlos Vaino Pessoa
Gerente - VISA - Itapevi
Credencial 1119

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA

Proimere Ozorio

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

06/MAI/2021

DATA DE CIÊNCIA



PROCESSO: 25351.809036/2016-18 PK25W4039243 (8.13230.7)	AUTORIZ/MS:	ANEXO	ATIVIDADE/CLASSE		
ATIVIDADE/CLASSE		EMPRESA: EAGLE CARGO TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA	ARMAZENAR: CORRELATOS		
ARMAZENAR: CORRELATOS		ENDEREÇO: RUA PEDRO TRAVISAN, 476	DISTRIBUIR: CORRELATOS		
DISTRIBUIR: CORRELATOS		BAIRRO: COLONIA RIO GRANDE CEP: 83025580 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR	EXPEDIR: CORRELATOS		
EMBALAR: CORRELATOS		CNPJ: 08.808.582/0001-49	IMPORTAR: CORRELATOS		
EXPEDIR: CORRELATOS		PROCESSO: 25351.762487/2010-08 AUTORIZ/MS: 2.05698.1	EMPRESA: EAGLE CARGO TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA		
FABRICAR: CORRELATOS		ATIVIDADE/CLASSE	ENDEREÇO: RUA PEDRO TRAVISAN, 476		
REEMBALAR: CORRELATOS		TRANSPORTAR: COSMÉTICOS	BAIRRO: COLONIA RIO GRANDE CEP: 83025580 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR		
EMPRESA: COMERCIAL Caramex Ltda		EMPRESA: LABOTERRA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME	CNPJ: 08.808.582/0001-49		
ENDEREÇO: rua general argolo 1423 - sala 301		ENDEREÇO: RUA PADRE DIOGO FEIJÓ 298	PROCESSO: 25351.783609/2010-18 AUTORIZ/MS: G208668H51HX (8.07114.5)		
BAIRRO: areal CEP: 96015160 - PELOTAS/RS	AUTORIZ/MS:	BAIRRO: NAVEGANTES CEP: 90240420 - PORTO ALEGRE/RS	ATIVIDADE/CLASSE		
CNPJ: 15.648.076/0001-03		CNPJ: 92.650.217/0001-65	TRANSPORTAR: CORRELATOS		
PROCESSO: 25351.811595/2016-84		PROCESSO: 25351.646557/2012-13 AUTORIZ/MS: 2.06661.9	EMPRESA: INBONE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
ATIVIDADE/CLASSE		ATIVIDADE/CLASSE	ENDEREÇO: Rua Príncipe Humberto, 102 Sala 13		
COMERCIALIZAR: CORRELATOS		ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE	BAIRRO: Vila Campestre CEP: 09725200 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP		
EMPRESA: CHRIS MEDIC PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES E COSMÉTICOS LTDA - ME		DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE	CNPJ: 18.328.578/0001-37		
ENDEREÇO: AV C 255 Nº 400 - QD 600 LT 2E - SALA 617,618 E 619 - EDF ELDORADO BUS TOWER 6º ANDAR		EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE	PROCESSO: 25351.266872/2014-21 AUTORIZ/MS: WX0116479058 (8.10487.7)		
BAIRRO: SETOR NOVA SUIÇA CEP: 74280010 - GOIÂNIA/GO		FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE	ATIVIDADE/CLASSE		
CNPJ: 10.947.897/0001-19		EMPRESA: VENEZA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME	ARMAZENAR: CORRELATOS		
PROCESSO: 25351.803879/2016-95	AUTORIZ/MS:	ENDEREÇO: Avenida Vinte e Um de Abril nº 515	DISTRIBUIR: CORRELATOS		
ATIVIDADE/CLASSE		BAIRRO: Centro CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS	EXPEDIR: CORRELATOS		
ARMAZENAR: CORRELATOS		CNPJ: 13.229.567/0001-86	EXPORTAR: CORRELATOS		
DISTRIBUIR: CORRELATOS		PROCESSO: 25351.284660/2014-17 AUTORIZ/MS: 2.07450.6	IMPORTAR: CORRELATOS		
EMPRESA: Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda		ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE	TRANSPORTAR: CORRELATOS		
ENDEREÇO: Estrada dos Três Rios, 1763		DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE	EMPRESA: MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
BAIRRO: Jacarepaguá CEP: 22745004 - RIO DE JANEIRO/RJ		EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE	ENDEREÇO: R DONA FRANCISCA n 8300 Bloco 10 modulo E		
CNPJ: 05.652.247/0003-78		EMPRESA: SERTRADING (BR) LTDA	BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 89219600 - JOINVILLE/SC		
PROCESSO: 25351.803691/2016-97	AUTORIZ/MS:	ENDEREÇO: Av. Nossa Senhora da Penha, 1495 / 604BT	CNPJ: 13.010.590/0001-88		
ATIVIDADE/CLASSE		BAIRRO: Santa Lúcia CEP: 29045401 - VITÓRIA/ES	PROCESSO: 25351.169277/2011-33 AUTORIZ/MS: K10L3M47E777 (8.07409.5)		
ARMAZENAR: CORRELATOS		CNPJ: 04.626.426/0001-06	ATIVIDADE/CLASSE		
DISTRIBUIR: CORRELATOS		PROCESSO: 25351.190104/2002-18 AUTORIZ/MS: 2.03429.0	ARMAZENAR: CORRELATOS		
EXPEDIR: CORRELATOS		ATIVIDADE/CLASSE	DISTRIBUIR: CORRELATOS		
EMPRESA: Minas Sul Transportes Ltda		ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE	EMBALAR: CORRELATOS		
ENDEREÇO: Avenida João Pinheiro, 8700		IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE	EXPORTAR: CORRELATOS		
BAIRRO: Bortolan CEP: 37704720 - POÇOS DE CALDAS/MG		EMPRESA: ELLO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME	FABRICAR: CORRELATOS		
CNPJ: 01.618.978/0000-84		ENDEREÇO: AVENIDA BARÃO DO GURUPI, Nº 2230, LETA B	IMPORTAR: CORRELATOS		
PROCESSO: 25351.804271/2016-12 AUTORIZ/MS: 3.06737.1		BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018290 - TERESINA/PI	REEMBALAR: CORRELATOS		
ATIVIDADE/CLASSE		CNPJ: 03.748.673/0001-12	EMPRESA: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS		PROCESSO: 25351.423708/2014-51 AUTORIZ/MS: 1.10917.5	ENDEREÇO: AV. ANTONIO FREDERICO OZANAN, 11100		
EMPRESA: AUDACE ARMAZENS GERAIS LTDA EPP		ATIVIDADE/CLASSE	BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 13213030 - JUNDIAÍ/SP		
ENDEREÇO: Rua das Castanheiras, nº. 200, Galpão 27		ARMAZENAR: MEDICAMENTO	CNPJ: 01.206.820/0005-20		
BAIRRO: Jardim São Pedro CEP: 13187065 - HORTOLÂNDIA/SP		DISTRIBUIR: MEDICAMENTO	PROCESSO: 25351.404493/2014-76 AUTORIZ/MS: K8113ILM803Y (8.10700.1)		
CNPJ: 23.383.365/0001-48		EXPEDIR: MEDICAMENTO	ATIVIDADE/CLASSE		
PROCESSO: 25351.804514/2016-12 AUTORIZ/MS: 3.06742.7		TRANSPORTAR: MEDICAMENTO	ARMAZENAR: CORRELATOS		
ATIVIDADE/CLASSE		EMPRESA: FRESNIUS KABI BRASIL LTDA	DISTRIBUIR: CORRELATOS		
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS		ENDEREÇO: AV. MARGINAL PROJETADELA Nº 1652, GALPÕES 1, 2 PARTE 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000		PROCESSO: 25351.100340877 AUTORIZ/MS: 1.00041.0	EMPRESA: MOVIMENTO SOLUÇÕES EM TRANSPORTES LTDA-ME
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS		ATIVIDADE/CLASSE	ENDEREÇO: Rua Hilário José Moreira, 465		
EMPRESA: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CERAS CRISTINA LTDA - ME		ARMAZENAR: MEDICAMENTO	BAIRRO: Parque Res.Cândido Portinari CEP: 14093566 - RIBEIRÃO PRETO/SP		
ENDEREÇO: Rod. Br 158, nº911		DISTRIBUIR: MEDICAMENTO	CNPJ: 05.593.534/0001-92		
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 85504670 - PATO BRANCO/PR		EMBALAR: MEDICAMENTO	PROCESSO: 25351.636161/2011-84 AUTORIZ/MS: U615W98504L6 (8.08136.8)		
CNPJ: 09.586.057/0001-99		EXPORTAR: MEDICAMENTO	ATIVIDADE/CLASSE		
PROCESSO: 25351.801331/2016-58 AUTORIZ/MS: 3.06736.7		FABRICAR: MEDICAMENTO	TRANSPORTAR: CORRELATOS		
ATIVIDADE/CLASSE		IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO	EMPRESA: vip transporte de cargas Ltda.		
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS		PRODUZIR: MEDICAMENTO	ENDEREÇO: RUA ALMERIM, Nº 100, GALPÃO 6, COND. ATOWN AIRTON SENNA		
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS		EMPRESA: EAGLE CARGO TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA	BAIRRO: CIDADE TUPINAMBA CEP: 07283190 - GUARULHOS/SP		
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS		ENDEREÇO: RUA PEDRO TRAVISAN, 476	CNPJ: 05.996.122/0002-84		
		BAIRRO: COLONIA RIO GRANDE CEP: 83025580 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR	PROCESSO: 25351.626545/2014-90 AUTORIZ/MS: K4758W41L9WL (8.11214.0)		
		CNPJ: 08.808.582/0001-49	ATIVIDADE/CLASSE		
		PROCESSO: 25023.020313/20-10 AUTORIZ/MS: 1.08640.1	TRANSPORTAR: CORRELATOS		
		ATIVIDADE/CLASSE	EMPRESA: TOTAL MEDICAL COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI - ME		
		TRANSPORTAR: MEDICAMENTO	ENDEREÇO: RUA FERNANDA FIOROT FERREIRA, 8		
		EMPRESA: MEDIANA PHARMA HOSPITALAR LTDA - ME	BAIRRO: EURICO SALLES CEP: 29160173 - SERRA/ES		
		ENDEREÇO: RUA BAHIA, ANEXO QUADRA 13 LOTE 19	CNPJ: 16.977.839/0001-14		
		BAIRRO: CENTRO CEP: 76400000 - URUAÇU/GO	PROCESSO: 25351.465116/2015-91 AUTORIZ/MS: K07M016M23X0 (8.12531.1)		
		CNPJ: 10.567.549/0001-16	ATIVIDADE/CLASSE		
		PROCESSO: 25351.749189/2014-06 AUTORIZ/MS: PL910374W91 (8.11472.1)	ARMAZENAR: CORRELATOS		
		ATIVIDADE/CLASSE	DISTRIBUIR: CORRELATOS		
		ARMAZENAR: CORRELATOS	EXPEDIR: CORRELATOS		
		EMPRESA: ARAUJO LOPES & CIA LTDA	EMPRESA: SAMED IMPORTAÇÃO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA		
		ENDEREÇO: AVENIDA JUCA BATISTA 2275, SALAS 204 A 207	ENDEREÇO: Rua Dr. Anísio Chaves nº713		
		BAIRRO: CAVALIADA CEP: 91770001 - PORTO ALEGRE/RS	BAIRRO: aeroporto velho CEP: 68030290 - SANTARÉM/PA		
		CNPJ: 02.411.193/0001-07	CNPJ: 22.976.138/0001-63		
		PROCESSO: 25351.733964/2014-10 AUTORIZ/MS: G132Y466WX06 (8.11444.4)	PROCESSO: 25351.122022/2005-93 AUTORIZ/MS: 51141W8L83273 (8.02498.1)		
			ATIVIDADE/CLASSE		

RESOLUÇÃO - REN 86 DE 22 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 23 de maio de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 46 DE 22 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento 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, e suas atualizações, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016012500091

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



PREFEITURA DO MUNICIPIO DE ITAPEVI
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO URBANO E HABITAÇÃO

Rua Agostinho Ferreira Campos, nº 675, Cidade Saúde - CEP 06693-120 - ITAPEVI - SP - 11 4143 7600

ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO - Nº 214 / 2021

Nome / Razão Social FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Nome Fantasia

Inscrição 31918

Processo: 2129/2021

fls.: 94/95

CNPJ 49.324.221/0016-90

Processo 2129/2021

Inscrição Estadual 373.205.227.117

CCM 31918

Endereço RODOVIA CORONEL-PM NELSON TRANCHES, 740 900 GALPAO 02 03 04 05 e 06

Bairro ITAQUI

Cidade ITAPEVI

Estado SP

Validade do AVCB 09/09/2022

EXPEDIDO EM 28/07/2021

DATA DE VALIDADE 27/04/2022

Cod Atividade

Descrição Atividade

100008

III - COMÉRCIO ATACADISTA POR M² (METRO QUADRADO) DE ÁREA UTILIZADA

CNAE:

4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

DE ACORDO COM A LEI MUNICIPAL Nº 1872/2007 FICA CONCEDIDO O ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO. ESTE DOCUMENTO DEVERÁ SER FIXADO EM LOCAL VISÍVEL E APRESENTADO À AUTORIDADE FISCAL COMPETENTE QUANDO SOLICITADO.

RENOVAÇÃO DEVERÁ SER REQUERIDA JUNTO À SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO URBANO E HABITAÇÃO, NO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE POSTURAS EM ATÉ 30 (TRINTA) DIAS ANTES DO VENCIMENTO, POR MEIO DE REQUERIMENTO PADRONIZADO DISPONÍVEL NO SITE DA PREFEITURA DE ITAPEVI.

OBSERVAÇÕES:

A Renovação fica condicionada à apresentação da Licença da VISA (Vigilância Sanitária) vigente.

Walter Tanoue Hasegawa

Secretário de Desenvolvimento Urbano e Habitação

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

CNPJ 49.324.221/0016-90

Atividades Licenciadas

Código Descrição

4644-3/01 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4691-5/00 Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios
4664-8/00 Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico-hospitalar; partes e
5211-7/99 Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ITAPEVI

RUA PADRE MANFREDO SCHUBIGER, Nº 94 - CEP 06694-120 - JARDIM NOVA ITAPEVI - FONE 4143-8090

Requerimento Eletrônico

Ao Excelentíssimo Senhor Prefeito do Município de ITAPEVI.

Requerimento nº 122597

Solicitacao Alvará de Funcionamento

Setor Posturas

Assunto REQUER RENOVAÇÃO ALVARA DE FUNCIONAMENTO

Interessado FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CRC 253823

Endereco RODOVIA CORONEL-PM NELSON TRANCHESI, 740 900 GALPÃO 02, 03, 04

Bairro ITAQUI

Cidade ITAPEVI

Estado SP

Telefone 11 3292-5056

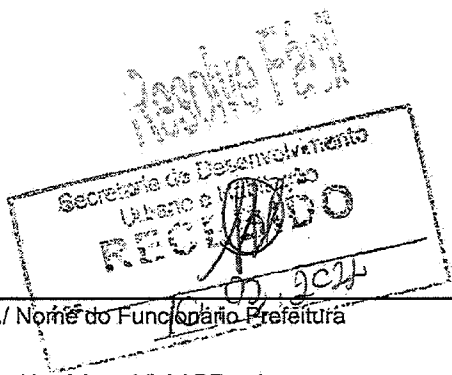
Tel. Celular 11 94595-9183

Endereço Eletrônico LEONARDOCOSTA@PLBRASIL.COM.BR

Portador do(a) Inscrição Nº 373.205.227.117 , e do CPF/CNPJ 49324221001690 vem por meio desde, mui
respeitosamente à presença de V.Exª. no sentido de requerer:

REQUER RENOVAÇÃO ALVARA DE FUNCIONAMENTO

Assumo inteira responsabilidade pelas informações prestadas e declaro estar ciente de que a realização de qualquer
outro tipo de transporte acarretará a cassação da inscrição municipal e/ou alvará de funcionamento sem prejuízo das
demais penalidades previstas na legislação em vigor.



Ass./ Nome do Funcionário Prefeitura

Usuário: VLAABPereira

Termo em que,
P. Deferimento

ITAPEVI, 10 de Março de 2022

Requerente: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

CPF: 49324221001690

RG: 373.205.227.117

Documento Anexo PROCURAÇÃO , ALVARA DE FUNCIONAMENTO, RG E CPF, BIA CAMOB, CADASTRO
MUNICIPAL, CNPJ, CONYTRATO SOCIAL, ICMS, CNDS, AVCB,M HABITE-SE, CONTRATO
LOCAÇÃO ,