



Consulta de Produtos

Detalhe de Produto : OXAZICIN

Entidade: Agência Nacional de Defesa Sanitária Animal
Assimilado: Não
Serviço: Anvisa de Produção
Logotipo: [Logo]



Nome do Registro:	LABORATÓRIO TOLITO BIOMÉDICA S/A	Associação:	1000187
CNPJ:	17.114.414/0001-76		
Nome Comercial:	OXAZICIN		
Princípio Ativo:	OXAZICINA		
Classificação:	CLASSIFICADO EM GRUPO DE SUBSTÂNCIAS		
Registro:	181570006		
Precisão:	2500014180168		
Vigencia de Registro:	Perpetua		

Aprovação	Forma Física	Nº Anvisa	Data de Publicação
03 HQ/CH/CI/BI/AL/RAS/25/03	SÓLIDO	1	29/07/2011
Validade:		Registros:	1815700060000
24 meses			
Embargos:	PRAZO DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE CONTROLE - Secar/Secar		
Local de Fabricação:	Fábrica Nacional Laboratório Tolito Biomedica S/A - BARRÉ, Distrito, Pernambuco [ver dados cadastrais]		

Aprovação	Forma Física	Nº Anvisa	Data de Publicação
03 HQ/CH/CI/BI/AL/RAS/25/03	SÓLIDO - OXAZICINA	2	29/07/2011
Validade:		Registros:	1815700060000
24 meses			
Embargos:	PRAZO DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE CONTROLE - Secar/Secar		
Local de Fabricação:	Fábrica Nacional Laboratório Tolito Biomedica S/A - BARRÉ, Distrito, Pernambuco [ver dados cadastrais]		

Aprovação [*** DANTIA ***]	Forma Física	Nº Anvisa	Data de Publicação
03 HQ/CH/CI/BI/AL/RAS/25/03	SÓLIDO - OXAZICINA	1	29/07/2011
Validade:		Registros:	1815700060000
24 meses			
Embargos:	PRAZO DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE CONTROLE - Secar/Secar		
Local de Fabricação:	Fábrica Nacional Laboratório Tolito Biomedica S/A - BARRÉ, Distrito, Pernambuco [ver dados cadastrais]		

Aprovação [*** DANTIA ***]	Forma Física	Nº Anvisa	Data de Publicação
03 HQ/CH/CI/BI/AL/RAS/25/03	SÓLIDO - OXAZICINA	4	29/07/2011
Validade:		Registros:	1815700060000
24 meses			
Embargos:	PRAZO DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE CONTROLE - Secar/Secar		
Local de Fabricação:	Fábrica Nacional Laboratório Tolito Biomedica S/A - BARRÉ, Distrito, Pernambuco [ver dados cadastrais]		

Validade:	24 meses	Registros:	1815700060000
Embargos:	PRAZO DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE CONTROLE - Secar/Secar		
Local de Fabricação:	Fábrica Nacional Laboratório Tolito Biomedica S/A - BARRÉ, Distrito, Pernambuco [ver dados cadastrais]		

Aprovação [*** DANTIA ***]	Forma Física	Nº Anvisa	Data de Publicação
03 HQ/CH/CI/BI/AL/RAS/25/03	SÓLIDO - OXAZICINA	5	29/07/2011
Validade:		Registros:	1815700060000
24 meses			
Embargos:	PRAZO DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE CONTROLE - Secar/Secar		
Local de Fabricação:	Fábrica Nacional Laboratório Tolito Biomedica S/A - BARRÉ, Distrito, Pernambuco [ver dados cadastrais]		

Aprovação	Forma Física	Nº Anvisa	Data de Publicação
03 HQ/CH/CI/BI/AL/RAS/25/03	SÓLIDO - OXAZICINA	7	01/12/2011
Validade:		Registros:	1815700060000
24 meses			
Embargos:	PRAZO DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE CONTROLE - Secar/Secar		
Local de Fabricação:	Fábrica Nacional Laboratório Tolito Biomedica S/A - BARRÉ, Distrito, Pernambuco [ver dados cadastrais]		

Aprovação [*** DANTIA ***]	Forma Física	Nº Anvisa	Data de Publicação
03 HQ/CH/CI/BI/AL/RAS/25/03	SÓLIDO - OXAZICINA	8	01/12/2011
Validade:		Registros:	1815700060000
24 meses			
Embargos:	PRAZO DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE CONTROLE - Secar/Secar		
Local de Fabricação:	Fábrica Nacional Laboratório Tolito Biomedica S/A - BARRÉ, Distrito, Pernambuco [ver dados cadastrais]		

Aprovação [*** DANTIA ***]	Forma Física	Nº Anvisa	Data de Publicação
03 HQ/CH/CI/BI/AL/RAS/25/03	SÓLIDO - OXAZICINA	9	12/07/2011
Validade:		Registros:	1815700060000
24 meses			
Embargos:	PRAZO DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE CONTROLE - Secar/Secar		
Local de Fabricação:	Fábrica Nacional Laboratório Tolito Biomedica S/A - BARRÉ, Distrito, Pernambuco [ver dados cadastrais]		

Aprovação [*** DANTIA ***]	Forma Física	Nº Anvisa	Data de Publicação
03 HQ/CH/CI/BI/AL/RAS/25/03	SÓLIDO - OXAZICINA	10	09/10/2011
Validade:		Registros:	1815700060000
24 meses			
Embargos:	PRAZO DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE VIGÊNCIA - Formas FÍSICAS DE CONTROLE - Secar/Secar		
Local de Fabricação:	Fábrica Nacional Laboratório Tolito Biomedica S/A - BARRÉ, Distrito, Pernambuco [ver dados cadastrais]		

59

ALTERAR

11118

1.1.16.03.03.03.04.01.01.01.01.01.01.01		CD.036 DEPARTAMENTO		11	01/12/2013
Unidades		21 mesas		Registros:	007290008118
Endógenos		DESARROLLO DE ALUMNOS - Puntúa CAMPEON DE CARTELAS - Selecciona			
Lugar de Fabricación		FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona DISEÑO DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona DISEÑO DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona			
Apoyos/colores (*** PARTIDA ***)		Privatizables		Nº Apoyos:	0
Apoyos: 100.00.01.01.01.01.01.01.01.01.01		SOLUCIÓN BIENES		12	01/12/2013
Unidades				Registros:	121700000015
Catálogos		BOLETO ESPECIAL DE VUELO INTERNACIONAL - Avianca CERTIFICADO DE CARTELAS - Selecciona			
Lugar de Fabricación		FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona DISEÑO DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona DISEÑO DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona			
Apoyos/colores (*** PARTIDA ***)		Forma física		Nº Apoyos:	0
Apoyos: 100.00.01.01.01.01.01.01.01.01		SOLUCIÓN BIENES		13	04/12/2013
Unidades				Registros:	142000000118
Catálogos		PASAJE AEREA DE VUELO INTERNACIONAL - Avianca CERTIFICADO DE CARTELAS - Selecciona			
Lugar de Fabricación		FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona DISEÑO DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona DISEÑO DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona			
Apoyos/colores (*** PARTIDA ***)		Forma física		Nº Apoyos:	0
Apoyos: 100.00.01.01.01.01.01.01.01.01		SOLUCIÓN BIENES		14	02/07/2013
Unidades				Registros:	007290008118
Catálogos		PASAJE DE SIT AMBOS - Puntúa CAMPEON DE CARTELAS - Selecciona			
Lugar de Fabricación		FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona DISEÑO DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona DISEÑO DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona			
Apoyos/colores (*** PARTIDA ***)		Forma física		Nº Apoyos:	13
Apoyos: 100.00.01.01.01.01.01.01.01.01		SOLUCIÓN BIENES		15	02/06/2013
Unidades				Registros:	315700000053
Catálogos		PASAJE DE SIT AMBOS - Puntúa CAMPEON DE CARTELAS - Selecciona			
Lugar de Fabricación		FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona DISEÑO DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona DISEÑO DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona			
Apoyos/colores (*** PARTIDA ***)		Forma física		Nº Apoyos:	13
Apoyos: 100.00.01.01.01.01.01.01.01.01		SOLUCIÓN BIENES		16	02/06/2013
Unidades				Registros:	115700000017
Catálogos		PASAJE DE SIT AMBOS - Puntúa CAMPEON DE CARTELAS - Selecciona			
Lugar de Fabricación		FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona DISEÑO DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona DISEÑO DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona			

Apoyos/colores (*** PARTIDA ***)		Forma física		Nº Apoyos:	17	Fecha de Publicación:
Apoyos: 100.00.01.01.01.01.01.01.01.01		SOLUCIÓN BIENES		17	14/03/2013	
Unidades				Registros:	100700000017	
Catálogos		PASAJE DE SIT AMBOS - Puntúa CAMPEON DE CARTELAS - Selecciona				
Lugar de Fabricación		FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona DISEÑO DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona DISEÑO DE PRODUCTOS DE CARTELAS - Selecciona				
02/166						

DLA. Tercero S. Area Especial 12, P.O. Box 6, Tercero Sur, C.R. - C.R. 7122-939 - Central de Atención al Cliente - 000 892 5101

1419

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : PROBENXIL

Nome da Empresa:	CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ:	02.814.497/0001-07	Autorização:	1043810
Nome Comercial:	PROBENXIL		
Princípio Ativo:	DÍCLOFENACO POTÁSSICO		
Categoria:	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS		
Registro:	143810010		
Processo:	25991.007818/75		
Vencimento do Registro:	09/2015		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MS DRG CT BL AL PLAS INC X 10	DRAGEA SIMPLES	1	10/07/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1438100100013
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10MS GEL TOP CT BG AL X 60 G	GELEIA TOPICA	2	10/07/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1438100100021
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	DRAGEA SIMPLES	3	27/10/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1438100100031
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
15MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SUSPENSAO ORAL	4	01/03/2002
Validade:	36 meses	Registro:	1438100100048
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Data de

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
15MG/ML SUS ORAL CT 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	5	20/06/2005
Validade:	36 meses	Registro:	1438100100056
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEAODR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
50MG DRG CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)	DRAGEA SIMPLES	6	20/06/2005
Validade:	36 meses	Registro:	1438100100064
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
50MG DRG CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	DRAGEA SIMPLES	7	21/07/2008
Validade:	36 meses	Registro:	1438100100072
Embalagem:	(sem dados cadastrados)		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
10MG GEL TOP CT 8G PLAS AL OPC X 60 G	GELEIA TOP/OA	8	12/11/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1438100100080
Embalagem:	(sem dados cadastrados)		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782



Detalhe do Produto : FLAMATRAT

Nome da Empresa:	VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ:	30.222.814/0001-31	Autorização:	1003923
Nome Comercial:	FLAMATRAT		
Princípio Ativo:	DICLOFENACO RESINATO		
Categoria:	ANTINFLAMATORIOS		
Registro:	103920127		
Processo:	25351.014264/01-73		
Vencimento do Registro:	08/2016		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	SUSPENSÃO ORAL	1	09/08/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1039201270014
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	2	09/08/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1039201270022
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	3	09/08/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1039201270030
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	SUSPENSÃO ORAL	4	09/08/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1039201270049
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

			Data de
--	--	--	---------

1428

E

Apresentação	Forma Física	Nº Aprec.	Publicação
15 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAD ORAL	5	09/08/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1039201270057
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Apresentação	Forma Física	Nº Aprec.	Data de Publicação
15 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAD ORAL	6	09/08/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1039201270065
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Apresentação	Forma Física	Nº Aprec.	Data de Publicação
15 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SUSPENSAD ORAL	7	09/08/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1039201270073
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Apresentação	Forma Física	Nº Aprec.	Data de Publicação
15 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAD ORAL	8	09/08/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1039201270081
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Apresentação	Forma Física	Nº Aprec.	Data de Publicação
15 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAD ORAL	9	09/08/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1039201270091
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

VOLTAR

14,63,93,121,61

1429

E



RESOLUÇÃO - RE Nº 618, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da 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 IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 24 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 36, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder (a) empresa(s) existente(s) no ato da publicação desta Resolução a Certificação de Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Anestésicos de Medicamentos por meio de sua renovação sazonal.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, Associação de Funcionários, Representante) and Value (Nivali Sane e Drogas Farmacêuticas Ltda, CNPJ: 49.997.030/0004-42, São Paulo, SP, CEP: 04033-000, Associação Especial: 1.21.974-1, Representante: F29812015-1)

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, Associação de Funcionários, Representante) and Value (Clerod Distribuidora de Medicamentos Ltda, CNPJ: 05.781.733/0001-49, São Paulo, SP, CEP: 55260-900, Associação Especial: 1.21.499-2, Representante: 0821412015-1)

RESOLUÇÃO - RE Nº 620, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da 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 IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 24 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 36, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder (a) empresa(s) existente(s) no ato da publicação desta Resolução a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação sazonal.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, Associação de Funcionários, Representante) and Value (Astra Zeno Laboratório, CNPJ: 73.662.638/0001-46, Curitiba, PR, CEP: 81132-8, Associação Especial: 061977015-1)

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, Associação de Funcionários, Representante) and Value (Novo Nordisk Farmacêutica Ltda, CNPJ: 82.277.955/0001-65, Curitiba, PR, CEP: 81132-8, Associação Especial: 033028515-0)

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, Associação de Funcionários, Representante) and Value (Vitrópolis Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ: 30.212.814/0001-31, Curitiba, PR, CEP: 75132-008, Associação Especial: 060067715-9, 060082115-9)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade>, pelo código 39162018031469024

Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Soluções em injeção, cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos, Serenolidos (na forma de cápsulas, comprimidos, xaropes e suspensões), Soluções em solução, cápsulas, soluções, suspensões, xaropes e xaropes.

RESOLUÇÃO - RE Nº 618, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da 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 IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 24 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Anestésicos de Medicamentos por meio de sua renovação sazonal;

Art. 1º Conceder (a) empresa(s) existente(s) no ato da publicação desta Resolução a Certificação de Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, Associação de Funcionários, Representante) and Value (Clasid - Produtos Médicos e Biológicos Ltda, CNPJ: 02.294.379/0001-17, São Paulo, SP, CEP: 5763-557, Associação Especial: 1.12.212-4, Representante: 088124115-0)

RESOLUÇÃO - RE Nº 621, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da 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 IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 24 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação sazonal;

Art. 1º Conceder (a) empresa(s) existente(s) no ato da publicação desta Resolução a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, Associação de Funcionários, Representante) and Value (Astra Zeno Laboratório, CNPJ: 73.662.638/0001-46, Curitiba, PR, CEP: 81132-8, Associação Especial: 061977015-1)

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, Associação de Funcionários, Representante) and Value (Novo Nordisk Farmacêutica Ltda, CNPJ: 82.277.955/0001-65, Curitiba, PR, CEP: 81132-8, Associação Especial: 033028515-0)

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, Associação de Funcionários, Representante) and Value (Vitrópolis Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ: 30.212.814/0001-31, Curitiba, PR, CEP: 75132-008, Associação Especial: 060067715-9, 060082115-9)

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

62

1430

E

Ministério da Saúde



Consulta de Produtos


[Institucional](#)
[Arquit. Divulga.](#)
[Serviços](#)
[Áreas de Atuação](#)
[Legislação](#)
[Espaço Cidadão](#)
[Profissionais de Saúde](#)
[Setor Regulatório](#)

Detalhe do Produto : DFLAM TM

Nome da Empresa:	CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ:	02.455.073/0001-01	Autorização:	1042772
Nome Comercial:	DFLAM TM		
Classe Terapêutica:	ANTIDFLAMATORIOS		
Registro:	142770024		
Processo:	25351.01/3323/2005-27		
Vencimento do Registro:	01/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD INC X 3 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	1	02/01/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1427700240015
Princípio Ativo:	DICLOFENACO SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais Claris Injeçtáveis Limited, Unidade 2 - INDIA		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) NÃO CONGELAR PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	Adulto		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Sim		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		



E



RESOLUÇÃO - RE Nº 4.388, DE 23 DE OUTUBRO DE 2014

A Superintendência Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 9º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o art. 20 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Insistir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Serviços Descontábeis, constantes no anexo desta Resolução.

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA: FIAT - Logística, Administração e Transporte Elétrico ENDEREÇO: Avenida Amélia Góes, 4500 galpão 6 BAIRRO: Parque Industrial CEP: 13466000 - NOVA ORIZÔNIA/SP CNPJ: 07.177.745/0002-52

PROCESSO: 25311.53015/2014-35

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa realizou o cadastramento no CNPJ da filial, contratado o artigo 10º, § 1º da RDC nº 162014. A Autorização de Funcionamento é concedida à matriz, ficando os estabelecimentos filiais sujeitos apenas ao funcionamento pela Autoridade Sanitária Local. EMPRESA: SANA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA ENDEREÇO: RUA SÃO FRANCISCO, 190 BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 6506690 - BALSASMA

CNPJ: 01.321.449/0001-75

PROCESSO: 25351.60646/2014-03

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento das requisitos técnicos para as atividades e classes propostas, criadas pela autoridade sanitária local consoante conforme disposto no artigo 17º e artigo 18º da RDC nº 162014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.168, DE 23 DE OUTUBRO DE 2014

A Superintendência Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 9º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o art. 20 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Insistir o Pedido de Autorização de Funcionamento de Fundamentação de Empresas de Serviços Descontábeis, constantes no anexo desta Resolução.

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA: INTERMÚLTIPLO HIGIENE E LIMPEZA LTDA ENDEREÇO: VIA DOS IRMOS, 374 - LOTE II - QUADRA K BAIRRO: CHACARA DO FENAL CEP: 1315000 - CABRILHANGAP CNPJ: 10.445.534/0001-92

PROCESSO: 25351.44963/3099-21

EXPEDIENTES: 0710873368 E 071024144

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, arquivado pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes propostas, conforme disposto no artigo 17º e artigo 18º da RDC nº 162014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.378, DE 23 DE OUTUBRO DE 2014

A Superintendência Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 9º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o art. 20 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a atividade/funcionamento de Autorização de Funcionamento das Empresas de Serviços Descontábeis, constantes do anexo desta Resolução.

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA: Abaterio Comercial Ltda ME ENDEREÇO: Rua São Imenon nº 137 BAIRRO: Moeda de Colina CEP: 9901030 - PASSO FUNDADOS CNPJ: 05.978.058/0001-27

Empresa Importadora: Tera Farmaceutica Ltda

CNPJ: 01.312.542/9991-88

Autorização de Funcionamento nº 1.05572-1 Autorização Especial nº 1.23699-8

Processo: 25351.16958/2014-39

Certificado de Boas Práticas para a Classe de Produto: Fermento Fermentado.

Produtos: sólidos, em pó, sem conservantes adicionados.

Empresa Fabricante: AndersonBiocon, Inc. Endereço: 4545 Avenida Chico - Residencial II, 01109 País: Itália

Empresa Fabricante: Anabinê Flocos Industriais S/A. Endereço: A-1128 R. Rio Industrial Alta, Zona Industrial, Alvor (Rodovia) País: Itália

Empresa Fabricante: Claria LifeScience Limited - Irlanda 1 Endereço: VÍtor Cláudio, Vitor, Tabax Social, Alameda - 381-211, Colina Real País: Itália

Empresa Fabricante: Cotyng International Corp SA Endereço: Charo de la Yungamayo 50, 1162-8a, Peru País: Itália

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.174, DE 23 DE OUTUBRO DE 2014

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO ANEXO

Empresa: 160894pt Distribuidora Importadora Exportadora de CNPJ: 02.997.298/0001-07 MOURÃOZANO LDA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.174, DE 23 DE OUTUBRO DE 2014

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott S.R.L. Endereço: Strada Pavesio, 145, Pavia, Km. 52 ano, Carrocerie R. Aprilia, Aprilia, 04011 País: Itália

Empresa Fabricante: Activa Ltd. Endereço: BLD-508, Bldo Industrial Este, Zona ETN 1660 País: Itália

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/statede01603, pelo código 1040281432290320

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

DAMEDi

item - 63

1432



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.880472.631018Protocolo:
25352073048201378Protocolizado em:
06/02/2013Tipo de Documento:
PetiçãoNº Expediente:
0094584/13-6Favorecido:
29.346.301/0001-53 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDAAssunto:
142 - SIMILAR - Renovação de Registro de MedicamentoNome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXNº de Registro:
XXXXXXXXXXNº de Conhecimento:
ANVISA2013007662PAEste documento foi emitido em **12/08/2016** pela empresa **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA**
por: **Karine Giasson**

ATENÇÃO

Este documento tem prazo de validade de 30 dias, podendo ser reimpresso quantas vezes forem necessárias.

Esse documento não produz efeitos legais, passando a ser válido somente após a publicação do assunto de que se trata a petição ou processo no Diário Oficial.

Data de Emissão deste Comprovante
12/08/2016Data de Validade deste Comprovante
11/09/2016

1433

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos


[Institucional](#)
[Análise de Risco](#)
[Serviços](#)
[Áreas de Atuação](#)
[Legislação](#)
[Espaço Cidadão](#)
[Profissionais de Saúde](#)
[Setor Regulado](#)

Detalhe do Produto : RESODIC

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA		
CNPJ:	29.346.301/0001-53	Autorização:	1016957
Nome Comercial:	RESODIC		
Categoria:	ANTIINFAMATORIOS		
Registro:	11695002		
Processo:	25000.033/17/98-93		
Vencimento do Registro:	05/2013		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	19/08/2003
Validade:	48 meses	Registro:	1169500270014
Princípio Ativo:	DICOFENACO SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INÓCOR - Primária CARTELO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrais)</i> Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrais)</i>		

Apresentação	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT 50 BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	19/08/2003
Validade:	48 meses	Registro:	1169500270022
Princípio Ativo:	DICOFENACO SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INÓCOR - Primária CARTELO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrais)</i> Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrais)</i>		

Apresentação	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT 25 BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	19/08/2003
Validade:	48 meses	Registro:	1169500270030
Princípio Ativo:	DICOFENACO SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INÓCOR - Primária CARTELO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrais)</i> Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrais)</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT 10 BL AL PLAS INC X			

1434

20	COMPRI MDO REVESTIDO	4	19/08/2003
Validade:	48 meses	Registro:	1169500270049
Princípio Ativo:	BIO.CREMOO SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrados)		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de fabricação:	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

VOLTAR

SJA, Trilha 5, Área Especial S7, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

i.m-43,55,63 DAMOSI

BR - Ministério da Saúde

Certificado de Boas Práticas

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPEÇÃO	DATA DO PARECER DE CERTIFICAÇÃO
25.346.303/0001-53	Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.	Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, granulados efervescentes.	51	12/01/2015	12/01/2017	29/05/2012	27/12/2012
25.346.303/0001-53	Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.	Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.	Brasil	CBPF	Sólidos: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, granulados efervescentes.	85	14/01/2013	13/01/2015	28/05/2012	27/12/2012
24.346.303/0001-53	Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.	Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.	Brasil	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós, Líquidos: Soluções e xaropes.	3513	17/08/2009	16/08/2011	12/05/2008	25/07/2008

1435



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSabor
Reguladas

Detalhe do Produto : DIGOXINA

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	Autorização:	1003707
Nome Comercial:	DIGOXINA		
Categoria:	GLICOSÍDEOS CARDÍACOS		
Registro:	103700458		
Processo:	25351.031323/2005-17		
Vencimento do Registro:	05/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	24/05/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1037004580014
Princípio Ativo:	DIGOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25	COMPRIMIDO SIMPLES	2	24/05/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1037004580022
Princípio Ativo:	DIGOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	24/05/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1037004580030
Princípio Ativo:	DIGOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	24/05/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1037004580049
Princípio Ativo:	DIGOXINA		

1437

E

Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	[sem dados cadastrados]
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais
	[sem dados cadastrados]
	Fabricantes Internacionais
	[sem dados cadastrados]

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



Consulta de Produtos

Institucional: Área de Saúde - Serviços - Anvisa (Atualizado) - Logoff (X)

ES

Detalhe do Produto : DIFEBRIL

Nome da Empresa:	CIPIEMA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ:	07.582.870/0001-69
Nome Comercial:	DIFEBRIL
Categoria:	ANALGESICOS (NO INCLUIDOS)
Registro:	115060220018
Processo:	25006/2013/09-41
Vencimento do Registro:	12/2018

Norma Física	Nº Aprov.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL. OR. CT FR. VO. AMB. S. 300 ML	1	20/12/1999
Validade:	Registro:	115060220018
24 meses		
Princípio Ativo:		
DIFEBRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:		
STEP - Fórmula		
ORTUO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:		
Fabricantes Nacionais CIPIEMA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Norma Física	Nº Aprov.	Data de Publicação
500 MG/CMCT 300 X 300	2	20/12/1999
Validade:	Registro:	115060220024
24 meses		
Princípio Ativo:		
DIFEBRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:		
STEP - Fórmula		
ORTUO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:		
Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Norma Física	Nº Aprov.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL. OR. CT FR. P/AS OFC/OT X 10 ML	3	20/12/1999
Validade:	Registro:	115060220022
24 meses		
Princípio Ativo:		
DIFEBRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:		
STEP - Fórmula		
ORTUO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:		
Fabricantes Nacionais CIPIEMA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Norma Física	Nº Aprov.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL. OR. CT FR. P/AS OFC/OT X 10 ML	4	20/12/1999
Validade:	Registro:	115060220020
24 meses		
Princípio Ativo:		
DIFEBRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:		
STEP - Fórmula		
ORTUO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:		
Fabricantes Nacionais CIPIEMA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

65

500 MG/ML SOL. OR. CT FR. OFC/OT X 10 ML	SOLUÇÃO ORAL	4	20/12/1999
Validade:	Registro:	115060220020	
24 meses			
Princípio Ativo:			
DIFEBRIL			
Complemento Diferencial da Apresentação:			
STEP - Fórmula			
ORTUO DE CARTOLINA - Secundária			
Local de Fabricação:			
Fabricantes Nacionais CIPIEMA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)			

Norma Física	Nº Aprov.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL. OR. CT FR. VO. AMB. S. 300 ML	5	20/12/1999
Validade:	Registro:	115060220029
24 meses		
Princípio Ativo:		
DIFEBRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:		
STEP - Fórmula		
ORTUO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:		
Fabricantes Nacionais CIPIEMA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Norma Física	Nº Aprov.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL. OR. CT 100 AMP VO AMB X 1 ML	6	20/12/1999
Validade:	Registro:	115060220047
24 meses		
Princípio Ativo:		
DIFEBRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:		
STEP - Fórmula		
ORTUO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:		
Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Norma Física	Nº Aprov.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL. OR. CT 300 AMP VO AMB X 5 ML	7	20/12/1999
Validade:	Registro:	115060220075
24 meses		
Princípio Ativo:		
DIFEBRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:		
STEP - Fórmula		
ORTUO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:		
Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Norma Física	Nº Aprov.	Data de Publicação
500 MG/CMCT 30 X 30 X 300	8	20/12/1999
Validade:	Registro:	115060220081
24 meses		
Princípio Ativo:		
DIFEBRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:		
STEP - Fórmula		
ORTUO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:		
Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

6

Complemento Diferencial da Apresentação:	DEFEND.
Embalagem:	BUSTA DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENT - Primário CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	FABRILS NACIONAIS CIQUIMA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Zulacortes 3-Maculândia (sem classe adicional)

Forma Física:	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL DE CL 200 PH PLUS OPC (0,01 X 20 ML (DPE HOSP))	8	20/12/2009
Validade:	Registre:	1156000220113
24 meses		
Princípio Ativo:	DEPRONA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	DEFEND.	
Embalagem:	BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENT - Primário CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	FABRILS NACIONAIS (sem classe adicional) Zulacortes 3-Maculândia (sem classe adicional)	

Forma Física:	Nº Apres.	Data de Publicação
SOLUÇÃO ORAL	11	20/12/2009
Validade:	Registre:	1156000220102
24 meses		
Princípio Ativo:	DEPRONA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem classe adicional)	
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OVAO GOTTEADOR - Primário CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	FABRILS NACIONAIS (sem classe adicional) Zulacortes 3-Maculândia (sem classe adicional)	

Forma Física:	Nº Apres.	Data de Publicação
SOLUÇÃO ORAL	11	20/12/2009
Validade:	Registre:	1156000220113
24 meses		
Princípio Ativo:	DEPRONA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem classe adicional)	
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OVAO GOTTEADOR - Primário CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	FABRILS NACIONAIS CIQUIMA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Zulacortes 3-Maculândia (sem classe adicional)	

Forma Física:	Nº Apres.	Data de Publicação
SOLUÇÃO ORAL	12	20/12/2009
Validade:	Registre:	1156000220121
24 meses		
Princípio Ativo:	DEPRONA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem classe adicional)	
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OVAO GOTTEADOR - Primário CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Zulacortes, Maculândia	

Forma Física:	Nº Apres.	Data de Publicação
SOLUÇÃO ORAL	13	20/12/2009
Validade:	Registre:	1156000220131
24 meses		
Princípio Ativo:	DEPRONA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem classe adicional)	
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OVAO GOTTEADOR - Primário CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	FABRILS NACIONAIS CIQUIMA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Zulacortes 3-Maculândia (sem classe adicional)	

VOLUME

ELA, Trecho 5, Área Especial 17, Bloco 8, Térreo Brasília -DF - CEP: 71225-020 - Control de Medicamentos Anvisa - 0620 642 3782

E



ANEXO

EMPRESA: MARIA DAS GRAÇAS DEJUISSA DA SILVA ME
ENDEREÇO: AV. ANTONIO FRANCISCO SANTOS JUNIOR, Nº 615, BOX 81
BAIRRO: CENTRO CEP: 16340000 - SANTÔNOLIS DO AGUA-
FUELO

CNPJ: 05.849.513/0001-29
PROCESSO: 25351.169620/2012-67 AUTORIZAÇÃO: 2.04529.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SESP/SP/SVS nº 992, de 15/08/2012, emitido pelo
Grupo de Vigilância Sanitária XI - Araraquã/SP e não cumprimento
da Notificação de Exigência nº 060259475-8.
EMPRESA: ORTIBO-PACK - EMBALAGENS E SERVIÇOS LTDA
- IFF
ENDEREÇO: R. ELIAS BERRARI Nº 460 - Mossa 04 TIL-4 - CONT.
PE ALDO
BAIRRO: JOVINO MUNDO CEP: 12060070 - BRAGANÇA PAU-
LISTA/SP
CNPJ: 05.140.807/0001-18
PROCESSO: 25241.157526/2009-74 AUTORIZAÇÃO: 2.65275.0
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SESP/SP/SVS nº 992, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro,
de 18/05/2015 e não cumprimento da Notificação de Exigência nº
056180115-1.

EMPRESA: SUMATEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, Nº 20001
BAIRRO: COELHO NETO CEP: 21530000 - RIO DE JANEI-
RO/RJ
CNPJ: 30.927.990/0001-79
PROCESSO: 25351.616844/2012-71 AUTORIZAÇÃO: 1.09876.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SESP/SP/SVS nº 992, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro,
de 18/05/2015 e não cumprimento da Notificação de Exigência nº
062200413-0.

EMPRESA: SANOFI PASTEUR LTDA
ENDEREÇO: RUA DO ROCIO, Nº 351, 10º ANDAR
BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04932005 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.840.487/0001-02
PROCESSO: 25000.063492/89-94 AUTORIZAÇÃO: 1.01666.0
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de Atividades
EMPRESA: PAN ELECTRONIC AMARELHOS MEDICOS E DE FI-
SIOTERAPIA LTDA
ENDEREÇO: RUA VIEIRA FERREIRA 143
BAIRRO: BONSUCESSO CEP: 21041200 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 42.538.273/0001-53
PROCESSO: 25351.220430/2000-74 AUTORIZAÇÃO: 2.04529.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SESP/SP/SVS nº 992, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro,
de 18/05/2015 e não cumprimento da Notificação de Exigência nº
056207015-8.

EMPRESA: MILLIPORE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
ENDEREÇO: RUA SAO PAULO, Nº 30, CENTRO INDUSTRIAL E
EMPRESARIAL
BAIRRO: ALFENELLE CEP: 06665130 - BARCELONA/SP
CNPJ: 46.387.973/0001-20
PROCESSO: 207870086 AUTORIZAÇÃO: 2.89453.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades compreendido pela baixa de inscrição no
Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

EMPRESA: KINDERHORT INDUSTRIA QUÍMICA DE PROD-
UTOS DE LIMPEZA E COSMÉTICA LTDA.
ENDEREÇO: RODOVIA BR 840 A 335 KM DO KM 41
BAIRRO: CEDRO CEP: 25540000 - ARREAL/RJ
CNPJ: 35.755.728/0001-20
PROCESSO: 25151.826945/01-48 AUTORIZAÇÃO: 5.82775.7
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SESP/SP/SVS nº 992, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro,
de 18/05/2015 e não cumprimento da Notificação de Exigência nº
056204115-4.

EMPRESA: SUMATEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, Nº 20001
BAIRRO: COELHO NETO CEP: 21530000 - RIO DE JANEI-
RO/RJ
CNPJ: 30.927.990/0001-79
PROCESSO: 25001.004384/01 AUTORIZAÇÃO: 3.00955.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SESP/SP/SVS nº 992, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro,
de 18/05/2015 e não cumprimento da Notificação de Exigência nº
056194115-6.

Total de Empresas: 8.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.207, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no
uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de
maio de 2014, da 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 IV do
art. 52 e no inciso I, § 2º 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 alterações;
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art.
43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2015, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/informacoes>,
pela código 101.02015111800073

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a
Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua re-
novação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos
a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricadora: Polímeros Industriais Ferraz S/A
Endereço: SRO Maria Luiza/Clia 10, Vila Nova, Osmópolis, Maranhão, 27304
Polo: São José, União de Anápolis
Empresa coladora: Laboratório Ferro-Fabris do Brasil LT - CNPJ: 31.055.481/0001-58
Polo: Anápolis, União de Anápolis
Autorização de Funcionamento: 1.88.302-4
Inscrição nº: 01050215-8
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Situação em relação aos requisitos: requisitos parciais, requisitos mínimos, requisitos máximos
Situação em relação aos critérios: critérios mínimos

Empresa Fabricadora: Medicamentos Ferraz S/A
Endereço: Rua do. Mito, Anápolis, Paraíba, 51
Polo: Anápolis, União de Anápolis
CNPJ: 30.919.139
Município: União de Anápolis
Autorização de Funcionamento: 1.88.302-4
Inscrição nº: 01050215-8
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Situação em relação aos requisitos: requisitos parciais, requisitos mínimos, requisitos máximos
Situação em relação aos critérios: critérios mínimos

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.207, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no
uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de
maio de 2014, da 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 IV do
art. 52 e no inciso I, § 2º 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 alterações;
Considerando o cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de
Fabricação previstas em legislação vigente, para a área de
Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos
a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricadora: Ferraz S/A
Endereço: Rua do. Mito, Anápolis, Paraíba, 51
Polo: Anápolis, União de Anápolis
CNPJ: 30.919.139
Município: União de Anápolis
Autorização de Funcionamento: 1.88.302-4
Inscrição nº: 01050215-8
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Situação em relação aos requisitos: requisitos parciais, requisitos mínimos, requisitos máximos
Situação em relação aos critérios: critérios mínimos

Empresa Fabricadora: Ferraz S/A
Endereço: Rua do. Mito, Anápolis, Paraíba, 51
Polo: Anápolis, União de Anápolis
CNPJ: 30.919.139
Município: União de Anápolis
Autorização de Funcionamento: 1.88.302-4
Inscrição nº: 01050215-8
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Situação em relação aos requisitos: requisitos parciais, requisitos mínimos, requisitos máximos
Situação em relação aos critérios: critérios mínimos

Empresa Fabricadora: Polímeros Industriais Ferraz S/A
Endereço: SRO Maria Luiza/Clia 10, Vila Nova, Osmópolis, Maranhão, 27304
Polo: São José, União de Anápolis
CNPJ: 31.055.481/0001-58
Município: União de Anápolis
Autorização de Funcionamento: 1.88.302-4
Inscrição nº: 01050215-8
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Situação em relação aos requisitos: requisitos parciais, requisitos mínimos, requisitos máximos
Situação em relação aos critérios: critérios mínimos

Empresa Fabricadora: Laboratório Ferro-Fabris do Brasil LT
Endereço: Rua do. Mito, Anápolis, Paraíba, 51
Polo: Anápolis, União de Anápolis
CNPJ: 31.055.481/0001-58
Município: União de Anápolis
Autorização de Funcionamento: 1.88.302-4
Inscrição nº: 01050215-8
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Situação em relação aos requisitos: requisitos parciais, requisitos mínimos, requisitos máximos
Situação em relação aos critérios: critérios mínimos

Empresa Fabricadora: Medicamentos Ferraz S/A
Endereço: Rua do. Mito, Anápolis, Paraíba, 51
Polo: Anápolis, União de Anápolis
CNPJ: 30.919.139
Município: União de Anápolis
Autorização de Funcionamento: 1.88.302-4
Inscrição nº: 01050215-8
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Situação em relação aos requisitos: requisitos parciais, requisitos mínimos, requisitos máximos
Situação em relação aos critérios: critérios mínimos

Empresa Fabricadora: Ferraz S/A
Endereço: Rua do. Mito, Anápolis, Paraíba, 51
Polo: Anápolis, União de Anápolis
CNPJ: 30.919.139
Município: União de Anápolis
Autorização de Funcionamento: 1.88.302-4
Inscrição nº: 01050215-8
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Situação em relação aos requisitos: requisitos parciais, requisitos mínimos, requisitos máximos
Situação em relação aos critérios: critérios mínimos

Empresa Fabricadora: Ferraz S/A
Endereço: Rua do. Mito, Anápolis, Paraíba, 51
Polo: Anápolis, União de Anápolis
CNPJ: 30.919.139
Município: União de Anápolis
Autorização de Funcionamento: 1.88.302-4
Inscrição nº: 01050215-8
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Situação em relação aos requisitos: requisitos parciais, requisitos mínimos, requisitos máximos
Situação em relação aos critérios: critérios mínimos

Empresa Fabricadora: Ferraz S/A
Endereço: Rua do. Mito, Anápolis, Paraíba, 51
Polo: Anápolis, União de Anápolis
CNPJ: 30.919.139
Município: União de Anápolis
Autorização de Funcionamento: 1.88.302-4
Inscrição nº: 01050215-8
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Situação em relação aos requisitos: requisitos parciais, requisitos mínimos, requisitos máximos
Situação em relação aos critérios: critérios mínimos

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



PROCESSO: 25351.25190/2011-49 AUTORIZAÇÃO: 0,76761
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
 EMPRESA: C.R. MACEDO & CIA LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA CORONEL JUBILINO CAVALCANTI, Nº 121 - C
 BAIRRO: CENTRO CEP: 56160000 - AFRÂNIO/PE
 CNPJ: 05.492.447/0001-69
 PROCESSO: 25351.01875/2008-52 AUTORIZAÇÃO: 0,18111,7
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
 EMPRESA: FARMACIA LILDIRMAX DE BELFORD ROXO LTDA-ME
 ENDEREÇO: AVENIDA AUTOMÓVEL CLUB, 2970 - LOJA A
 BAIRRO: JARDIM REDENTOR CEP: 26196030 - BELFORD ROXO/RJ
 CNPJ: 05.856.821/0001-48
 PROCESSO: 25351.01375/2005-56 AUTORIZAÇÃO: 0,41994,6
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL-
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
 EMPRESA: R M PLACIDO DE SOUZA
 ENDEREÇO: avenida paulista 333
 BAIRRO: centro CEP: 05479000 - SÃO MATEUS DO MARANHÃO/MA
 CNPJ: 13.849.110/0001-58
 PROCESSO: 25351.14318/2011-58 AUTORIZAÇÃO: 0,75624,4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
 EMPRESA: JUND FARMA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA DANTE BELLODI Nº 129
 BAIRRO: PARQUE ELOY CHAVES CEP: 13322000 - JUNDIAÍ/SP
 CNPJ: 05.323.565/0000-23
 PROCESSO: 25351.01918/2003-72 AUTORIZAÇÃO: 0,30086,8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
 EMPRESA: Farmafarma LTDA
 ENDEREÇO: Av. Bernardo Vieira, 3775, lj. 106, pao II
 BAIRRO: TITÍ CEP: 55060000 - NATAL/RN
 CNPJ: 08.692.626/0014-32
 PROCESSO: 25351.03113/2011-78 AUTORIZAÇÃO: 0,81285,1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
 FRACIONAMENTO-
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
 EMPRESA: DROGARIA SANSEI LTDA - ME
 ENDEREÇO: AV NATALENO JOAO BRISCANSIN 164 SALA 03 E 05
 BAIRRO: CENTRO CEP: 78930000 - SORRISO/MT
 CNPJ: 04.632.338/0001-38
 PROCESSO: 25351.60376/2009-93 AUTORIZAÇÃO: 0,63836,6
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL-
 EMPRESA: FARMACIA DE MANIPULAÇÃO P.W LTDA EPP
 ENDEREÇO: AVENIDA ITALIA, Nº 283
 BAIRRO: JARDIM SÃO VICENTE CEP: 13289000 - ITUPEVA/SP
 CNPJ: 05.214.808/0001-95
 PROCESSO: 25351.13745/2004-96 AUTORIZAÇÃO: 0,41098,6
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL-
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
 EMPRESA: DROGARIA STEINER & WARMLING LTDA ME
 ENDEREÇO: AVENIDA 25 DE JULHO, 3.625 - EDIFÍCIO SANTOS TORANOTTI SALA 1
 BAIRRO: centro CEP: 88886000 - POBOSQUILHINHA/SC
 CNPJ: 09.078.702/0001-62
 PROCESSO: 25351.39981/2008-99 AUTORIZAÇÃO: 0,53178,6
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL-
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-

RESOLUÇÃO - RE Nº 4318, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno 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 disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005, considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Instaurar o(s) Processo(s) de Concessão de Certificação de Boas Práticas da(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
 ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Itaká Saneas Farmacêutica Ltda.
 CNPJ: 48.475.810/0001-06
 INDÚSTRIA INTERNACIONAL: Cobati Pharmaceuticals Inc.
 ASSUNTO DA PETIÇÃO: 169 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) da INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS orais MIRCOSIL.
 NÚMERO DO EXPEDIENTE: 161547/09-5
 MOTIVO: Artigo 11 da Resolução RDC nº. 204/2005.
 RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Genzyme do Brasil Ltda.
 CNPJ: 08.132.950/0001-03
 INDÚSTRIA INTERNACIONAL: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
 ASSUNTO DA PETIÇÃO: Concessão Inicial de CBPF
 NÚMERO DO EXPEDIENTE: 03817613-2
 MOTIVO: Não cumprimento integral da exigência nº 41102313, descumprimento do parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º e Art. 11 da Resolução RDC nº. 204/2005.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4320, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno 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 parecer da área técnica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa constante no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigentes.

Art. 2º A presente certificação mantém a data de validade de 16/03/2014, conforme publicação original dada pela RE nº. 3.797 de 11/09/2012, publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 17 de setembro de 2012 seção 1, página 46 e em substituição do seção 1, páginas 69 e 70.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
 ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: Jansen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 21.780.489/0001-87 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.216-1 AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 1.21.526-4 EMPRESA CERTIFICADA: Jansen Pharmaceutica N.V. ENDEREÇO: Jansen Pharmaceutica 3, 3-2440, Gool PAÍS: Bélgica Certificação de Boas Práticas para o(s) Linha(s) de Produção/ Farmacêutica Farmacêutica: Sólidos orais orais.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4321, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno 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 parecer da área técnica e que as empresas foram inspeccionadas com êxito nos requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/ctn/portal/>, pelo código: 70102931180009

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
 ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: West Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 072.193/0001-33 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.02.118-1 EMPRESA CERTIFICADA: Agis Spacelabs PVT Limited. ENDEREÇO: Paji nº 284-B1 Bommasandra, Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore, 560102 PAÍS: Índia Certificação de Boas Práticas para o(s) Linha(s) de Produção/ Farmacêutica Farmacêutica: Produtos orais, pó, liofilizados.

EMPRESA SOLICITANTE: Merck S.A. CNPJ: 02.692.212/0001-84 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.083-4 EMPRESA CERTIFICADA: Agis Trading Uruguay S. A. ENDEREÇO: Ruta 5, km. 11,500, Zona Aérea, Montevideo PAÍS: Uruguai Certificação de Boas Práticas para o(s) Linha(s) de Produção/ Farmacêutica Farmacêutica: Embalagens secundária de sólidos orais orais, semelha(s) ao produto orais.

EMPRESA SOLICITANTE: Ammann do Brasil Ltda. CNPJ: 06.518.707/0001-00 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.618-1

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 1.200-2 de 2001 e 24/04/2003, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



EMPRESA CERTIFICADA: Acetinda Pharma Limited, Unit XII
ENDEREÇO: Harvey nº. 314, Backpally Village, Quthiapur, Machil, Banga Roddy Dist., Andhra Pradesh.
PAÍS: Índia
Certificado de Boas Práticas para as Listas de Produtos Farmacêuticos:
Produtos ativos: pesticidas, pó (com preparação asséptica).

EMPRESA: Baifer Indústria Farmacêutica Ltda
ENDEREÇO: Av. Têta, 341 - Parque Industrial Norte
 N.º: 541 BAIRRO: Marco Abaixo
MUNICÍPIO: Vespertino
CEP: 33200-000
UF: MG
Autorelação de Funcionamento n.º: 1.08392-5
Certificado de Boas Práticas para as Listas de Produtos Farmacêuticos:
Sólidos: hormônios, comprimidos, comprimidos revestidos.

EMPRESA SOLICITANTE: Cellviva Healthcare Distribuidora de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.452.899/0001-61
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.08.216-3
EMPRESA CERTIFICADA: Cellviva, Inc.
ENDEREÇO: 13-6, Sogala-dona, Yonmaga, 406-840 Indhara
PAÍS: Coreia do Sul
Certificado de Boas Práticas para Insumos:
Insumos farmacêuticos ativos: Malolatos, inibidores e transaminase.

EMPRESA SOLICITANTE: Cellviva Healthcare Distribuidora de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.452.899/0001-61
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.08.216-3
EMPRESA CERTIFICADA: Cellviva, Inc.
ENDEREÇO: 13-6, Sogala-dona, Yonmaga, 406-840 Indhara
PAÍS: Coreia do Sul
Certificado de Boas Práticas para as Listas de Produtos Farmacêuticos:
Produtos ativos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequena volume (com preparação asséptica).

EMPRESA: Cilviva Científica Farmacêutica Ltda
ENDEREÇO: Rodovia BR 113, Km 5,5
 N.º: 46 BAIRRO: Jardim Guanabara
MUNICÍPIO: Curitiba
CEP: 74675-090
UF: GO
Autorelação de Funcionamento n.º: 1.01.390-1
Certificado de Boas Práticas para as Listas de Produtos Farmacêuticos:
Embalagens secundárias de sólidos não estéril: comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos liofilizados, cápsulas e pó.

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratório Pflizer Ltda.
CNPJ: 46.070.898/0001-69
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.08.216-9
EMPRESA CERTIFICADA: Pflizer Kabi Norge AS
ENDEREÇO: Selsundstrømen 88, NO-1789 Berg, I Oslofjord
PAÍS: Noruega
Certificado de Boas Práticas para as Listas de Produtos Farmacêuticos:
Produtos ativos: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).

EMPRESA SOLICITANTE: Fresenius Kabi Brasil Ltda.
CNPJ: 49.334.321/0001-94
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.50.941-0
EMPRESA CERTIFICADA: Fresenius Kabi Gynäkologie Limited
ENDEREÇO: Village Kishanpura, Road, Tehsil Nalgunda Dist. Solan (H.P) 174 101, Himachal Pradesh.
PAÍS: Índia
Certificado de Boas Práticas para as Listas de Produtos Farmacêuticos:
Produtos ativos: soluções, cápsulas, pó (estéril) e soluções parenterais de pequena volume (com esterilização terminal e preparação asséptica).
Sólidos não estéril: cápsulas.
Sólidos não estéril: comprimidos e comprimidos revestidos.

EMPRESA SOLICITANTE: Gejo América Latina Ltda
CNPJ: 05.055.242/0001-70
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.87.719-8
EMPRESA CERTIFICADA: Gejo Indústria Inc.
ENDEREÇO: 3781 State Road, Columbus Falls, Ohio 43222
PAÍS: Estados Unidos da América
Certificado de Boas Práticas para Insumos:
Líquidos não estéril: soluções.
Sólidos não estéril: pó.

EMPRESA SOLICITANTE: Simofi-Arcadis Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.883.333/0001-57
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.390-2
EMPRESA CERTIFICADA: Laboratorios Leon Farma, S.A.
ENDEREÇO: C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navasojen, CEP 24008 Villagüelles, Navarra, Leão
PAÍS: Espanha
Certificado de Boas Práticas para as Listas de Produtos Farmacêuticos:
Sólidos não estéril: hormônios, comprimidos revestidos.

EMPRESA SOLICITANTE: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 01.073.391/0001-13
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.02.110-1
EMPRESA CERTIFICADA: Laboratorios Leon Farma, S.A.
ENDEREÇO: C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navasojen, CEP 24008 Villagüelles, Navarra, Leão
PAÍS: Espanha
Certificado de Boas Práticas para as Listas de Produtos Farmacêuticos:
Sólidos não estéril: hormônios, comprimidos revestidos.

EMPRESA: Medley Indústria Farmacêutica Ltda
ENDEREÇO: Loma 1 e 10, Curitiba 4, Turquia 5
 N.º: — BAIRRO: Polo de Desenvolvimento Econômico JK
MUNICÍPIO: Santa Maria
CEP: 72.549-550
UF: DF
Autorelação de Funcionamento n.º: 1.00181-4
Certificado de Boas Práticas para as Listas de Produtos Farmacêuticos:
Sólidos não estéril: pesticidas: cápsulas e pó.
Líquidos não estéril: cefalosporinas: cápsulas e pó.
Líquidos não estéril: cefalosporinas: cápsulas.

EMPRESA SOLICITANTE: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda
CNPJ: 42.887.833/0001-34
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.829-0
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 1.31.916-2
EMPRESA CERTIFICADA: MSD International GmbH (Sigmund Brock)
ENDEREÇO: 21, Tann South Avenue S, 397706
PAÍS: Alemanha
Certificado de Boas Práticas para as Listas de Produtos Farmacêuticos:
Sólidos não estéril: comprimidos (granul.) e comprimidos revestidos (granul.).

EMPRESA SOLICITANTE: Sileo Farmacêutica Brasil Ltda
CNPJ: 07.898.671/0001-69
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.86.979-1
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 1.22.611-7
EMPRESA CERTIFICADA: Sileo Farmacêuticos (P)C
ENDEREÇO: Rua Galvão, Road, 45237-1625 - Cincinnati, Ohio
PAÍS: Estados Unidos da América
Certificado de Boas Práticas para as Listas de Produtos Farmacêuticos:
Sólidos não estéril: cápsulas a controle especial: cápsulas (granul.).

EMPRESA SOLICITANTE: Amnossina do Brasil Ltda
CNPJ: 60.218.797/0001-00
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.613-1
EMPRESA CERTIFICADA: Pflizer Farmacêuticos Inc.
ENDEREÇO: 2110 Eze Galvão, Road, 45237-1625, Cincinnati, Ohio
PAÍS: Estados Unidos da América
Certificado de Boas Práticas para as Listas de Produtos Farmacêuticos:
Sólidos não estéril: Comprimidos revestidos (granul.).

EMPRESA: Sarcos Farm Laboratórios S.A
Endereço: Avenida Napoléon União
 N.º: 2253 BAIRRO: Vila Almeida
Município: São Paulo
CEP: 04795-000
UF: SP
Autorelação de Funcionamento n.º: 1.00.372-4
Autorelação de Funcionamento Especial n.º: 1.22.993-7
Certificado de Boas Práticas para as Listas de Produtos Farmacêuticos:
Embalagens secundárias de produtos ativos.

EMPRESA SOLICITANTE: Zedine Produtos Farmacêuticos S/A
CNPJ: 55.985.684/0001-27



Detalhe do Produto : DAPIRONA SÓDICA

Nome da Empresa:	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA.		
CNPJ:	06.628.333/0001-46	Autorização:	1010851
Nome Comercial:	DAPIRONA SÓDICA		
Classe Terapêutica:	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS		
Registro:	110850030		
Processo:	25351.329759/2005-35		
Vencimento do Registro:	11/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL GOT CT FR PLAST OPC GOT X 10 ML	SOLUÇÃO ORAL	1	21/11/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1108500300019
Princípio Ativo:	dipirona monodratada		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL GOT CX 100 FR PLAST OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	2	21/11/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1108500300027
Princípio Ativo:	dipirona monodratada		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

E

Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL GOT CX 100 FR VD AMB GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	5	21/11/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1108500300051
Princípio Ativo:	dipirona monodratada		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais FARMACE INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL GOT CX 200 FR VD AMB GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	6	21/11/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1108500300061
Princípio Ativo:	dipirona monodratada		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais FARMACE INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL GOT CT FR PLAST OPC GOT X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	7	21/11/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1108500300078

E

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB GOT X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	10	21/11/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1108500300108
Princípio Ativo:	dipirona monodratada		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais FARMACE INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL GOT CX 100 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	11	21/11/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1108500300116
Princípio Ativo:	dipirona monodratada		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais FARMACE INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		

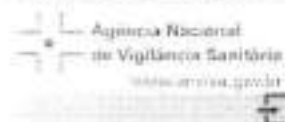
E

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL GOT CX 50 FR VD AMB GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	14	21/11/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1108500300140
Princípio Ativo:	dipirona monohidratada		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEIADOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL GOT CX 50 FR PLAST OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	15	21/11/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1108500300159
Princípio Ativo:	dipirona monohidratada		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEIADOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL GOT CX 50 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	16	21/11/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1108500300167
Princípio Ativo:	dipirona monohidratada		

Ministério da Saúde



Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : Dipirona sódica

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	Autorização:	1003707
Nome Comercial:	Dipirona sódica		
Categoria:	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS		
Registro:	103700470		
Processo:	25351.153745/2005-34		
Vencimento do Registro:	07/2020		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	18/07/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1037004700011
Princípio Ativo:	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	18/07/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1037004700028
Princípio Ativo:	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	18/07/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1037004700036
Princípio Ativo:	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

E

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSF)	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	18/07/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1037004700044
Princípio Ativo:	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSF)	SOLUÇÃO INJETAVEL	5	18/07/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1037004700052
Princípio Ativo:	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	6	18/07/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1037004700060
Princípio Ativo:	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	7	18/07/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1037004700079
Princípio Ativo:	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	8	18/07/2005

Jornal 049,067
086,
1449



EMPRESA DE INVESTIMENTOS E PARTICIPAÇÃO LTDA - SIA
SIA/SERVIÇO ADMINISTRATIVO CENTRO DE SERVIÇOS 47 LINDAS
SUL DO PARQUE SUCUPIRA HABITACIONAL CEP: 75040-220 -
BRASIL - GOIÁS/GOIÁS (CNPJ: 11.023.343/0001-99) PROCESSO
2015174603/2015-02

EMPRESA DE INVESTIMENTOS E PARTICIPAÇÃO LTDA - SIA
SIA/SERVIÇO ADMINISTRATIVO CENTRO DE SERVIÇOS 47 LINDAS
SUL DO PARQUE SUCUPIRA HABITACIONAL CEP: 75040-220 -
BRASIL - GOIÁS/GOIÁS (CNPJ: 11.023.343/0001-99) PROCESSO
2015174603/2015-02

EMPRESA DE INVESTIMENTOS E PARTICIPAÇÃO LTDA - SIA
SIA/SERVIÇO ADMINISTRATIVO CENTRO DE SERVIÇOS 47 LINDAS
SUL DO PARQUE SUCUPIRA HABITACIONAL CEP: 75040-220 -
BRASIL - GOIÁS/GOIÁS (CNPJ: 11.023.343/0001-99) PROCESSO
2015174603/2015-02

EMPRESA DE INVESTIMENTOS E PARTICIPAÇÃO LTDA - SIA
SIA/SERVIÇO ADMINISTRATIVO CENTRO DE SERVIÇOS 47 LINDAS
SUL DO PARQUE SUCUPIRA HABITACIONAL CEP: 75040-220 -
BRASIL - GOIÁS/GOIÁS (CNPJ: 11.023.343/0001-99) PROCESSO
2015174603/2015-02

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades previstas não constam da Licença Sanitária, consoante o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2015.

EMPRESA OMEGA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA INDIENÇÃO - O ÔMEGA COMÉRCIO - BLOCO B LOTE 60 LOMA 41 E D, TERMO BAIRRO RIACHO FUNDO I CEP: 71420-12 - BAIÃO FUNDO DE CNPJ: 34.877.043/0001-22 PROCESSO: 2015174603/2015-02

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade de fabricação foi contemplada em outra resolução (17/2015/ANVISA).

EMPRESA: SANGALIA PLANALTO LTDA ME ENDEREÇO: Rua João Carlos, nº 482 BAIRRO: planalto CEP: 55030-000 - ITAMBOARA - CNPJ: 07.045.390/0001-46 PROCESSO: 2015174603/2015-02

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades previstas não constam da Licença Sanitária, consoante o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2015.

EMPRESA: MARCIA MIDORI MATEIRA BONA ME ENDEREÇO: RUA MONSENHOZ COSTA BAIRRO: CENTRO CEP: 1810000 - IBIRUBA SP CNPJ: 21.274.700/0001-30 PROCESSO: 2015174603/2015-02

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades previstas não constam da Licença Sanitária, consoante o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2015.

EMPRESA: BIODIVERS MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: AVENIDA GONDRES, Nº 179 BAIRRO: SANTA CRUZ CEP: 22342-750 - CONTAGEM/MG CNPJ: 05.226.911/0001-48 PROCESSO: 2015174603/2015-02

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado não corresponde ao que possibilita a compra e não contém informações da RDC 17/2015.

EMPRESA: DRACARIUS ELIO HRELI - ME ENDEREÇO: Av. L. G. S. 4827-98 82 8-97 BAIRRO: parque santos CEP: 74375-012 - AGRICULTURA DE GOIÁS/GOIÁS CNPJ: 33.293.845/0001-40 PROCESSO: 2015174603/2015-02

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação da Relação de Inspecção/Laudo sanitário, enviado pelo Órgão Sanitário competente, consoante o Art. 7º, § 1º e 2º, da Resolução RDC nº 17/2015.

EMPRESA: FARMACIA NUMERON LTDA ENDEREÇO: RUA RUI BARBOSA - 87 BAIRRO: CENTRO CEP: 84400-000 - VALE DO PARANAÍ PR CNPJ: 12.227.722/0001-40 PROCESSO: 2015174603/2015-02

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O fabricante apresentou o documento apresentado em nome de outra pessoa, não devidamente registrado na Resolução RDC nº 17/2015.

EMPRESA: ELIZER MORENO BAIRRO DRUGARIA - EPP ENDEREÇO: RUA JOSEFA ALVES DE SOUZA, Nº 260 BAIRRO: LARANJEIRAS/GOIÁS CEP: 01110-000 - SP/GOIÁS CNPJ: 07.041.071/0002-94 PROCESSO: 2015174603/2015-02

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O fabricante apresentou não consta da Licença Sanitária apresentada, consoante o artigo 17, Parágrafo primeiro da Resolução RDC 17/2015.

RESOLUÇÃO - RE Nº 892, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º da Lei nº 3.051, de 11 de dezembro de 1956, aprovada pelo Decreto nº 4.741, de 11 de maio de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º - Autorizar a fabricação, a comercialização, a distribuição, a importação e o uso de produtos farmacêuticos, consoante o anexo desta Resolução, a partir de 07 de maio de 2016, e suas atualizações, observando-se as premissas e condições estabelecidas.

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

OSCAR CARLOS MAGALHÃES DE SIQUEIRA
Médico

ANEXO

EMPRESA: GNO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E FARMACÉUTICA LTDA ME ENDEREÇO: Rua Manoel Joaquim Costa nº 89 Santa Luz do BAIRRO: SANTA CRUZ/GOIÁS CEP: 75100-000 - GOIÁS/GOIÁS CNPJ: 13.171.677/0001-42 (RNP) PROCESSO: 2015174603/2015-02

AUTORIZAÇÃO: 1.157.561. ATIVIDADE CLASSE: MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º da Lei nº 3.051, de 11 de dezembro de 1956, aprovada pelo Decreto nº 4.741, de 11 de maio de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º - Autorizar a fabricação, a comercialização, a distribuição, a importação e o uso de produtos farmacêuticos, consoante o anexo desta Resolução.

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

OSCAR CARLOS MAGALHÃES DE SIQUEIRA
Médico

ANEXO

EMPRESA: AO FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO Nº 885 BAIRRO: CENTRO CEP: 65012-22 - ALAGUAS DO NORDESTE CNPJ: 05.066.050/0001-16 PROCESSO: 2015174603/2015-02

AUTORIZAÇÃO: 1.157.561. ATIVIDADE CLASSE: MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS

EMPRESA: MANIPULAÇÃO ALTERNATIVA GOSMAGSOM LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA DE OLIVEIRA GOMES ENDO Nº 14 BAIRRO: CENTRO CEP: 72640-000 - ITAMBOMBUENA/MG CNPJ: 4.657.014.001-44 PROCESSO: 2015174603/2015-02

AUTORIZAÇÃO: 1.157.561. ATIVIDADE CLASSE: MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 895, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º da Lei nº 3.051, de 11 de dezembro de 1956, aprovada pelo Decreto nº 4.741, de 11 de maio de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º - Autorizar a fabricação, a comercialização, a distribuição, a importação e o uso de produtos farmacêuticos, consoante o anexo desta Resolução.

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

OSCAR CARLOS MAGALHÃES DE SIQUEIRA
Médico

ANEXO

EMPRESA: PROGAMA MAG LTDA ME ENDEREÇO: RUA DE ALACI 17 - 95 LOTE BAIRRO: JARDIM ORIENTAL CEP: 72782-57 - VALDARÃO/GOIÁS CNPJ: 06.861.979/0001-19 PROCESSO: 2015174603/2015-02

RESOLUÇÃO - RE Nº 896, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º da Lei nº 3.051, de 11 de dezembro de 1956, aprovada pelo Decreto nº 4.741, de 11 de maio de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Considerando o cumprimento das condições previstas no art. 45 da Resolução RDC nº 79, de 14 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º - Autorizar a fabricação, a comercialização, a distribuição, a importação e o uso de produtos farmacêuticos, consoante o anexo desta Resolução.

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

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

OSCAR CARLOS MAGALHÃES DE SIQUEIRA
Médico

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÉUTICO SORA (Indústria Ltda) - EPP CNPJ: 09.845.523/0001-07
Endereço: Rua 1940 Francisco Leães, 315, Fátima, Distrito Industrial
Maringá - SP/SP CEP: 13.104-210
Atividade de Fabricação: 1.01.0704 - Farmacêutico, 09.01.0150

Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos
Fabricação: 09.01.0150 - Farmacêutico
Linha de produção: 09.01.0150 - Farmacêutico

Empresas: Indústria Farmacéutica Indústria Farmacéutica Ltda CNPJ: 33.225.813/0001-00
Endereço: Rua Antônio João, Fátima, 185, 194 x 215, Contend
Maringá - SP/SP CEP: 13.104-210
Atividade de Fabricação: 1.01.0704 - Farmacêutico, 09.01.0150

Para mais informações sobre este Edital de habilitação eletrônica, clique no link: <http://www.in.gov.br/interaja/interaja.jspx>
para o e-mail: 01020104@100205

Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos
Fabricação: 09.01.0150 - Farmacêutico
Linha de produção: 09.01.0150 - Farmacêutico

EMPRESA: LABORATÓRIO SORA (Indústria Ltda)	CNPJ: 09.845.523/0001-07
Endereço: Rua 1940 Francisco Leães, 315, Fátima, Distrito Industrial	
Maringá - SP/SP	CEP: 13.104-210
Atividade de Fabricação: 1.01.0704 - Farmacêutico, 09.01.0150	
Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos	
Fabricação: 09.01.0150 - Farmacêutico	
Linha de produção: 09.01.0150 - Farmacêutico	
Fabricação: 09.01.0150 - Farmacêutico	
Linha de produção: 09.01.0150 - Farmacêutico	

RESOLUÇÃO - RE Nº 896, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º da Lei nº 3.051, de 11 de dezembro de 1956, aprovada pelo Decreto nº 4.741, de 11 de maio de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Considerando o cumprimento das condições previstas no art. 45 da Resolução RDC nº 79, de 14 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º - Autorizar a fabricação, a comercialização, a distribuição, a importação e o uso de produtos farmacêuticos, consoante o anexo desta Resolução.

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

OSCAR CARLOS MAGALHÃES DE SIQUEIRA
Médico



Detalhe do Produto : DUOFLAM

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	Autorização:	1002981
Nome Comercial:	DUOFLAM		
Classe Terapêutica:	GLICOCORTICÓIDES SISTÊMICOS		
Registro:	102980286		
Processo:	25351.017986/01-34		
Vencimento do Registro:	10/2016		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 6 AMP VD INC X 1 ML	SUSPENSÃO INJETÁVEL	1	15/10/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1029802860013
Princípio Ativo:	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ.		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 6 CT 2 AMP VD INC X 1 ML	SUSPENSÃO INJETÁVEL	2	15/10/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1029802860021
Princípio Ativo:	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		

Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	5	15/10/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1029802860056
Princípio Ativo:	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT 2 AMP VD INC X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	6	15/10/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1029802860064
Princípio Ativo:	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT 1 AMP VD INC X 1 ML + SER.	SUSPENSAO INJETAVEL	7	15/10/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1029802860072

E

	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INO CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO INJETAVEL	11	15/10/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1029802860110
Princípio Ativo:	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CADA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	[sem dados cadastrados]		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INI CT BL SER PRE-ENCH X 1 ML+HASTE+AGULHA	SUSPENSAO INJETAVEL	8	15/10/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1029802860080
Princípio Ativo:	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	SERINGA PRE-ENCHIDA - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		



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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 11 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 2º do art. 54 do Regulamento Interno de ANVISA, aprovados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 03 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento das procedimentos de testes laboratoriais de análise, prescritos na legislação vigente; resolve:

Art. 1º Indefinir (ou) Preencher (s) Certificados de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (ou) expresso(s) constante(s) no Anexo.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MARTINS

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa (Glenol Indústria Farmacêutica SA) and CNPJ (01.443.273/0001-04). Includes address, phone, and registration details.

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 11 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 2º do art. 54 do Regulamento Interno de ANVISA, aprovados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 03 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MARTINS

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa (Amaril Indústria Farmacêutica S/A) and CNPJ (07.311.000/0001-04). Includes address, phone, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Analisadores Industriais) and CNPJ (04.000.000/0001-00). Includes address, phone, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Biotec Farmacêutica) and CNPJ (04.111.000/0001-03). Includes address, phone, and registration details.

Este documento pode ser verificado em: www.anvisa.gov.br/verificacao/assinatura_e_codigo_verificacao

Table with 2 columns: Empresa (Glenol Indústria Farmacêutica SA) and CNPJ (01.443.273/0001-04). Includes address, phone, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (OP Indústria Farmacêutica S/A) and CNPJ (04.286.411/0001-01). Includes address, phone, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Industria Química São Paulo S/A) and CNPJ (11.784.440/0001-00). Includes address, phone, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Industria Química São Paulo S/A) and CNPJ (11.784.440/0001-00). Includes address, phone, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Industria Química São Paulo S/A) and CNPJ (11.784.440/0001-00). Includes address, phone, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Industria Química São Paulo S/A) and CNPJ (11.784.440/0001-00). Includes address, phone, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Industria Química São Paulo S/A) and CNPJ (11.784.440/0001-00). Includes address, phone, and registration details.

Este documento pode ser verificado em: www.anvisa.gov.br/verificacao/assinatura_e_codigo_verificacao

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 11 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regulamento Interno de ANVISA, aprovados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 03 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no Anexo, publicado pela Resolução RE Nº 3.590, de 17 de setembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 177, de 15 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 98 e em suplemento, pág. 198 a 200, conforme expediente 100120/415-1.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MARTINS

ANEXO

Table with 2 columns: EMPRESA (Industria Química São Paulo S/A) and CNPJ (11.784.440/0001-00). Includes address, phone, and registration details.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos... Empresa constante no Anexo... CNPJ (11.784.440/0001-00)...

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 11 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regulamento Interno de ANVISA, aprovados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 03 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MARTINS

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa (Industria Química São Paulo S/A) and CNPJ (11.784.440/0001-00). Includes address, phone, and registration details.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos... Empresa constante no Anexo... CNPJ (11.784.440/0001-00)...

Este documento pode ser verificado em: www.anvisa.gov.br/verificacao/assinatura_e_codigo_verificacao

men

Nome do Produto



Indicador

Apresentação

69

Nome do Produto

FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL

Indicador

Apresentação

FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL

Indicador

Apresentação

FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL

Indicador

Apresentação

FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL

Indicador

Apresentação

FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL

Indicador

Apresentação

FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL

Indicador

Apresentação

2003/016

Nome do Produto

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Nome do Produto

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

Indicador

Apresentação

1455

100 MG COM 100 CT BL AL PLAS INC X 100

DIPRIMIDON REVESTIDO

11/06/2001

143270037654

E

Validade:	24 meses	Registro:	143270037654
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE DIPRIMIDONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(em caso contrário)		
Endógeno:	BUSTER DE ALUMINIO PLASTICO TRANSPARENTES - PIVALE		
Local de Fabricação:	FARMACIAS NACIONAIS FARMACIA INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - UNIDADE PAVÃO - BRASÍLIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA (sim/não):	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Sem restrição médica		
Restrição de uso:	(em caso contrário)		
Destinação:	Comercial		
Roubo a hospital:	Não informado		
Tarifa:	(em caso contrário)		
Medicamento referência:	NÃO		
Aprovação fracionada:	NÃO		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Aprov.	Data de Publicação
100 MG COM 100 CT BL AL PLAS INC X 100 (em caso contrário)	COMPRIMIDO REVESTIDO	E	11/06/2001
Validade:	24 meses	Registro:	143270037654
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE DIPRIMIDONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(em caso contrário)		
Endógeno:	BUSTER DE ALUMINIO PLASTICO TRANSPARENTES - PIVALE CARTUCHO DE ORTOCLORO - SECUNDUM		
Local de Fabricação:	FARMACIAS NACIONAIS FARMACIA INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - UNIDADE PAVÃO - BRASÍLIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA (sim/não):	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Sem restrição médica		
Restrição de uso:	(em caso contrário)		
Destinação:	Comercial		
Roubo a hospital:	Não informado		
Tarifa:	(em caso contrário)		
Medicamento referência:	NÃO		
Aprovação fracionada:	NÃO		

VOLTA



1457

PETIÇÃO
(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A	
CNPJ: 02.501.297/0001-02	
Identifique a Modalidade de Petição: <input checked="" type="checkbox"/> Petição Primária <input type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do posicionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber) 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (inclui as esta folha de capa) 12 folhas	Nº do Expediente: (presentemente Exatidão de Ativos)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COIME/GGIMP	

Observações:
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS

Lagoa da Prata, 18/01/2016	Fernando Campolina Hauck Diretor Financeiro CPF: 760.264.120-99 Pharlab Indústria Farmacéutica S.A.	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 ESTADO DA PARAÍBA
 CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
 FUNDADO EM 1888
 PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,
 INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
 E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
 O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 17/06/2016 às 08:58:39 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d89fe6bc05bd3fed57b37a2d5c52d2068fc7d34579318b85e1efe01468037adcf34fe9e6d5376c538125fc5c9ec6ad1d05650a57de553f387ed3bb647e03e148d190c5b010a

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º, e 10º, § 1º, da MP 2200/01.

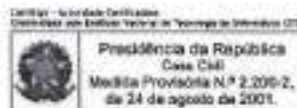
Esta certidão tem a sua validade até: 17/06/2017 às 02:49:45 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 547915

Código de Controle da Autenticação:

42141606161119430296-1

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



1459

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	
CNPJ: 02.501.297/0001-02	
Identifique a Modalidade do Petição:	Nº do Processo: (Somente para petição recorrente)
<input checked="" type="checkbox"/> Petição Primária <input type="checkbox"/> Petição Secundária	
Código e Assunto de Petição: (utilize código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando ocorrer)	
768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Exclua as folhas de rosto) 12 folhas	Nº do Expediente: (preencher somente no caso de Anvisa) -
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COIME/GGIMP	

Observações:
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

Presencial

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

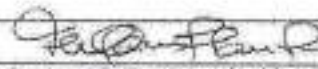
UNIAP Recebido em: 27/01/2016



201601270320PR

Responsável: Wilson Batista Pinheiro

Fernando Campolina Hauck
Diretor Financeiro
CPF: 790.254.126-83
Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Lagoa da Praia, 18/01/2016		
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 ESTADO DA PARAÍBA
 CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
 FUNDADO EM 1888
 PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,
 INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
 E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
 O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 17/06/2016 às 08:57:14 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f05712d89fe6bc05bd3fed57b37a2d5c52d2068fc7d34579344dc784c976b6a3f4bd3af87db05c66f76c538125fc5c9ec6ad1d05650a57de57d2c3bfbf3a46d63a8c1bb0863629104

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º, § 1º. da MP 2200/01.

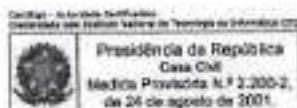
Esta certidão tem a sua validade até: 17/06/2017 às 02:49:45 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 547917

Código de Controle da Autenticação:

42141606161120110843-1

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



PETIÇÃO

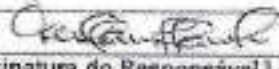
(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	
CNPJ: 02.501.297/0001-02	
Identifique a Modalidade de Petição:	Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
<input checked="" type="checkbox"/> Petição Primária <input type="checkbox"/> Petição Secundária	
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)	
768 - MEDICAMENTOS - (Certificação BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (incluindo esta folha de rosto) 12 folhas	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:	
COIME/GGIMP	

Observações:
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
UNIAP Presencial
Recebido em: 27/01/2016
201601270322PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

Lagoa da Prata, 18/01/2016 Local e data	Fernando Campolina Hauck Diretor Financeiro CPF: 796.234.128-53 Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	 Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal
--	--	---

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 ESTADO DA PARAÍBA
 CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
 FUNDADO EM 1888
 PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,
 INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
 E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
 O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 17/06/2016 às 08:58:06 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd3fed57b37a2d5c52d2068fc7d34579353d0d6417d42ad7a95256d555b6e226376c538125fc5c9ec6ad1d05650a57de58c1ce22247e6187fff7eeb9a3d6827bd

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

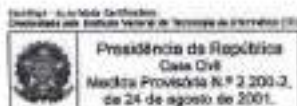
Esta certidão tem a sua validade até: 17/06/2017 às 02:49:45 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 547916

Código de Controle da Autenticação:

42141606161119580296-1

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





Fabricante: SANATMETAL LTD.
Endereço: FAISRELA U.S. DGER
País: HUNGRIA
Importador: IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM CNPJ: 07.146.607/0001-00
IMPOR B EXPORT LTDA
Autorização de Funcionamento: Comum nº: 1.02475-3
Expediente da Petição: 03364811-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: B BRAUN AUTUM ITALY S.p.A.
Endereço: VIA SAN LUIGI, 11 - 41011 - MIRANDOLA
País: ITALIA
Importador: LABORATORIOS B. BRAUN S/A
CNPJ: 11.671.258/0001-00
Autorização de Funcionamento: Comum nº: 8.01382-9
Expediente da Petição: 02873021-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: MANCHESTER UNITED LTD
Endereço: ROYD STREET NORTH, SREYTON HOUSE, MANCHESTER, GREAT MANCHES-
TER, ENGLAND
País: REINO UNIDO
Importador: DIAGNOSTIC BIOTECHNOLOGIA BRASIL LTDA
CNPJ: 01.231.330/0001-20
Autorização de Funcionamento: Comum nº: 1.01222-5
Expediente da Petição: 011212012-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vivo, fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 31, de 18 de novembro de 2011.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.421, DE 3 DE JULHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indefinir o Pedido de Concomitante de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODRIG

ANEXO

Fabricante: EXTREMITY MEDICAL, LLC
Endereço: 300 INTERPACE PARKWAY, BUILDING 1 ATRIUM A/B SUITE 400 - NEW HEBERY
País: EUA
Importador: IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM CNPJ: 07.146.607/0001-00
IMPOR B EXPORT LTDA
Autorização de Funcionamento: Comum nº: 1.02475-3
Expediente da Petição: 03364811-3
Materiais em demonstração com a RDC nº 15, de 28 de março de 2013.

Razão Social: PRODESCIND, COM. INF. E EXP. PROD. HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 08.144.183/0001-31
Endereço: RUA MARIA DO CARMO MARIA LEITÃO, 188
Bairro: CENTRO
Município: AURORA DO SUL
CEP: 86.350-000
UF: PR
Autorização de Funcionamento: Comum nº: 1.06358-3
Expediente da Petição: 04520911-1
Notícia: A empresa solicita da solicitação de Certificação Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.421, DE 3 DE JULHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando a Resolução RDC nº 95, de 08 de setembro de 2000,

considerando ainda a Resolução RDC nº 16, de 22 de abril de 2009, que estabelece critérios de auto-inspeção, as referências constantes na sua, e que a(s) empresa(s) constante(s) no requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) o(s) Pedido de Procepção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODRIG

ANEXO

Fabricante: MEDTRONIC INFUSION SYSTEMS
Endereço: 181 NORTH AND DRIVE - MINNEAPOLIS - MN 55408 - EUA
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Importador: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA
CNPJ: 01.771.764/0001-32
Autorização de Funcionamento: Comum nº: 1.02475-3
Expediente da Petição: 03364811-3

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/animadicta.html>, pelo código 16102014070100197

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico fabricados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, e Equipamentos de uso médico fabricados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.421, DE 3 DE JULHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, alterada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014, publicada no DOU de 23 de junho de 2014, considerando o parecer da área técnica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa constante no ANEXO, a Indicação de Forma Farmacêutica no Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente.

Art. 2º A presente Indicação mantém a data de validade de 17/04/2016, conforme publicação original dada pela RE nº 934 de 14/03/2014, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 17 de março de 2014, seção 1, página 69 e em suplemento da seção 1, página 85.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODRIG

ANEXO

EMPRESA: CPM Concessionária Paulista de Medicamentos S/A
CNPJ: 18.635.362/0001-78
ENDEREÇO: Alameda Aldo Lopo
Nº: 1.209
Bairro: Vila Alegre
CEP: 14026-990
MUNICÍPIO: Araraquã, São Paulo
UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.05.987-7
Autorização Especial nº: 1.21.659-3
Certificado de Boas Práticas para 400 Linha(s) de Produção/Formas Farmacêuticas:
Sólimo site contém: óxidos, comprimidos e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.421, DE 3 DE JULHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, alterada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014, publicada no DOU de 23 de junho de 2014,

considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprirem os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - Área Farmacêutica, resolve:

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

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

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODRIG

ANEXO

Empresa Fabricante: Agia Specialist Pvt Limited
Endereço: Oas. IIM, Bittencourt, Barro Preto, Belo Horizonte - 560-976
País: Índia
Empresa Importadora: Apes Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento nº: 1.01.754-8
Autorização Especial nº: 1212824
Processo nº: 25351.70443/2013-18
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção Formas Farmacêuticas:
Produtos sólidos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação injetável), soluções parenterais de pequeno volume (com apresentação terminal), póis e póis liofilizados.

Empresa Fabricante: Argon Inc.
Endereço: 3550 Almont, Boulder, Colorado, CO 80301, Co
País: Estados Unidos da América
Empresa Importadora: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Lt
CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento nº: 1.06.666-1
Processo nº: 25351.217994/2013-18
Certificado de Boas Práticas para Insumos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos recombinantes

Empresa Fabricante: Argon Manufacturing Limited (AML)
Endereço: State Road 31, KM. 24.6, Itacon, PR. 80777
País: Porto Rico
Empresa Importadora: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Lt
CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento nº: 1.09.646-1
Processo nº: 25351.69082/2013-06 e 25351.69050/2013-07
Certificado de Boas Práticas para Insumos/ Linha(s) de Produção:
Sistemas farmacêuticos ativos biológicos: alfacalcidol.
Produtos sólidos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação injetável).
Produtos sólidos: emulsões injetáveis.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/09/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Empresa Fabricante: Central Assling Voor Franchising Via Ita Rede Kreis CVBA - CAF	
Endereço: De Tereza, 109 - B - 1120 Brasília	
País: Bélgica	
Empresa Importadora: Bina Farmacêutica S.A.	CNPJ: 08.430.624/0001-60
Autorização de Funcionamento n.º 1.61672-7	
Processo(s): 25351.67642/2013-40	
Certificado de Boas Práticas para Insuetos	
Insuetos farmacêuticos ativos biológicos: pasta V albicans humana, pasta II (Imunoglobulina, óleo de planta pobre de classe de 4F, óleo de planta pobre de classe de insulino C) (06536)	

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.563.052/0001-46
Endereço: Rua Giacomo Chiesi		
N.º: 131	Bairro: Votuporim	CEP: 06713-001
Município: Sorocaba de Pernambuco		UF: SP
Autorização de Funcionamento n.º 1.06.058-0		
Autorização Especial n.º 1.20.195-4		
Processo(s): 25351.32746/2013-61; 25351.72767/2013-17		
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Farmas Farmacêuticas		
Sólidos são estéril: comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, cápsulas e líquidos são estéril: soluções, soluções parenterais, suspensões, suspensões parenterais, líquidos estéril: injeções, injeções.		

Empresa: DLA Pharmaceutical Ltda.		CNPJ: 45.841.373/0001-87
Endereço: Rua Ipiranga		
N.º: 436	Bairro: Jardim Alpino	CEP: 1.501-235
Município: Curitiba		UF: PR
Autorização de Funcionamento n.º 1.00931-1		
Processo(s): 25351.31203/2014-75		
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Farmas Farmacêuticas		
Produtos estéril: soluções parenterais de peptídeo volátil (com preparação asséptica)		

Empresa: Farmoquímica S/A		CNPJ: 33.749.475/0002-10
Endereço: Rua Vitor Cláudio		
N.º: 100	Bairro: Jacaré	CEP: 2097-002
Município: Rio de Janeiro		UF: RJ
Autorização de Funcionamento n.º 1.00.729-6		
Autorização Especial n.º 1.20.999-5		
Processo(s): 25351.28789/2013-16; 25351.28795/2013-17 e 25351.29385/2013-43		
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Farmas Farmacêuticas		
Líquidos são estéril: soluções, suspensões, suspensões parenterais e xaropes. Sólidos são estéril: cremas, pós e pastas. Sólidos não estéril: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós. Sólidos são estéril: injeções, comprimidos e comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.405, DE 3 DE JULHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de julho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 388 e no inciso I, § 1º do art. 9º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 20 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, alterada pela Portaria nº 1.035, de 18 de junho de 2014, publicada no DOU de 23 de junho de 2014, considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2006, considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Insere-se o(s) Fedatário(s) de Consentimento de Certificado de Boas Práticas da(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS ROZEDO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: D.C.C. Vaccinacões - IFF
CNPJ: 01.889.452/0001-05
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 776 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS) DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM DE PRODUTO
NÚMERO DO EXPEDIENTE: 0623609-5

MOTIVO: Desempenimento do Art. 7º da RDC nº 39/2013.
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Novartis Bioclinética S.A.
CNPJ: 58.594.502/0001-38
INDÚSTRIA INTERNACIONAL: Decolvin AG
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 7181 - MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de BPP de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS, exceto MISCOSUL.
NÚMERO DO EXPEDIENTE: 016902/08-1.
MOTIVO: Desempenimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).
RAZÃO SOCIAL: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda.
CNPJ: 06.029.372/0001-40
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 710 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM do produto
MEMBRO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 516895/13-7
MOTIVO: Desempenimento do art. 7º da RDC 39/2013.
RAZÃO SOCIAL: Hecafarma Comércio e Indústria Ltda.
CNPJ: 30.332.829/0001-57
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 7128 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPP) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISÓLIDOS, TÍDOS - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPP) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS, TÍDOS - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPP) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS
MEMBRO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 064/819/12-6, 064/796/12-3, 894/867/12-6
MOTIVO: Desempenimento do art. 7º da RDC 39/2013.
RAZÃO SOCIAL: Instituto Vial Brasil S/A.
CNPJ: 34.064.024/0001-66

ASSUNTOS DA PETIÇÃO: 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPP) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS, TÍDOS - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPP) de INDÚSTRIA NACIONAL de INETÁVEIS.
NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 011079/13-5, 011093/11-1.
MOTIVO: Desempenimento do art. 7º da RDC 39/2013.
RAZÃO SOCIAL: J N Sousa - IFF
CNPJ: 05.689.158/0001-34
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 770 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS) DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM DE PRODUTO
NÚMERO DO EXPEDIENTE: 4794910/0-6
MOTIVO: Desempenimento do Art. 7º da RDC nº 39/2013.
RAZÃO SOCIAL: Laboratório Brasileiro de Biologia Ltda.
CNPJ: 31.524.950/0001-74
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPP) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS.
NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 31.524.950/0001-74
MOTIVO: Desempenimento do art. 7º da RDC 39/2013.
RAZÃO SOCIAL: Laboratório Químico Farmacêutico do Estado - LQFEA.
CNPJ: 00.394.453/0489-83
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 768 - Certificação de BPP - Indústria Nacional de Medicamentos SÓLIDOS.
NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 080203/13-6
MOTIVO: Desempenimento do artigo 7º da RDC nº 39/2013.
RAZÃO SOCIAL: LHS Laboras Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 55.227.789/0001-00

E

Item 27,39,69

1465

Pharlab

Nº 82, segunda-feira, 2 de maio de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

39



EMPRESA: DROGARIA LUCIANE LTDA
ENDERÇO: AV MINAS GERAIS 3630
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP:
35040-90 - GOVERNADOR VALADARES/MG
CNPJ 36.615.480/0001-82
PROCESSO: 25351.99896/2016-77
AUTORIZAÇÃO: 1.15397-1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMÁCIA MODELO DE DONRUCESSO
LTDA
ENDERÇO: RUA CARDOSO DE MORAIS, Nº 140/140,
SOBRADO
BAIRRO: BONSUCESSO CEP: 21055-666 - RIO DE JA-
NEIRO/ RJ

CNPJ: 33.251.466/0001-10
PROCESSO: 25351.99591/2016-91
AUTORIZAÇÃO: 1.15380-1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas: 7

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.086, DE 28 DE ABRIL DE 2016

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

Art. 1º Indicar o Perfil de Conceito de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: FARMACIA COIMBRA - COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDERÇO: Avenida PIRACAMIRIM, 2405
BAIRRO: piracamiara CEP: 13417-780 - PIRACICABA/SP

CNPJ: 22.655.778/0001-79
PROCESSO: 25351.98254/2016-41
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade de fabricação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial não consta do Roteiro de Inspeção/Licença Sanitária apresentada, consoante a RDC nº 11/2015 e Portaria 344/98.

Total de Empresas: 7

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.084, DE 28 DE ABRIL DE 2016

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

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 02 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Kedrin S.p.A. Endereço: Via Provincial, 2867 - Galvão - Bologna (Itália) País: Itália	CNPJ: 05.284.952/0001-29
Empresa Soluções Kedrin Brasil Distribuidora de Produtos Heapt-CNPJ: 05.284.952/0001-29	
Atividade de Funcionamento: 1.15377-5	Inscrições: 111872812-8 e 241982015-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos, fitoquímicos, fitoterápicos, humanos e sintéticos humanos, produtos sintéticos parenterais de pequeno volume (com propensão aseptica) e soluções parenterais de grande volume (com propensão aseptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.088, DE 28 DE ABRIL DE 2016

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

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 02 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: BPH L-Soluciones Biotec Limited Endereço: B.S. No. 578, Near Effluent Channel Road, Lusa - 121 445, Vadodra, Índia Ocidental País: Índia	CNPJ: 00.629.463/0001-31
Empresa Soluções: Acto Laboratórios Farmacêuticos S.A. Atividade de Funcionamento: 1.09773-9	Inscrições: 029738174-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química. Classificação: OMA: A, insumo deste insumo farmacêutico ativo envolve a síntese e produção do intermediário intermediário, obtido por meio de etapas de síntese química, na seguinte planta, que também deve possuir Certificação de Boas Práticas de Fabricação válida, conforme anexo e RDC 09/14.	
Bayer HealthPharmaceuticals Co., Ltd. Endereço: 8 Yonggang Avenue, Economic Development Zone, Haiqian, Jiangsu 223001 - China.	

Empresa Fabricante: Zhejiang Gubang Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: D-35 Industrial Area, Kaitang, Nidra, West Bengal 741 225 País: Índia	CNPJ: 49.324.241/0001-84
Empresa Soluções: Zhejiang Nishi Brasil Ltda. Atividade de Funcionamento: 1.09743-9	Inscrições: 342246115-2
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo Farmacêutico Ativo a base de piperacilina e base de imidazolidinona: Carbapenems	

Empresa Fabricante: Zhejiang Gubang Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: No. 6, Shiwu Road, Hangzhou Gao Shengyuan Industrial Zone, Zhejiang 312309 País: China	CNPJ: 49.324.241/0001-84
Empresa Soluções: Pharlab Indústria Farmacêutica S/A Atividade de Funcionamento: 1.15377-5	Inscrições: 028842315-3
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química. Atividade de Insumos Farmacêuticos Ativos (com propensão aseptica)	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/interconsulta.html>, pelo código 1610201805020038

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.091, DE 28 DE ABRIL DE 2016

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

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 38, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Heptan Distribuição Industrial Coligadas Ltda. Endereço: Rua Agrícola La Paz, Insular 151, Parq. 2, III Parq. 0 - São Indaúras, Aracaju/SE	CNPJ: 21.743.218/0001-34
Município: Itaipava - RJ - CEP: 25250-005	CNPJ: 00.18-005
Autorização de Funcionamento: 0.09284-5	Inscrições: 082920715-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.092, DE 28 DE ABRIL DE 2016

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

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 38, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Biomedical Equipamentos e Produtos Médico-Cirúrgicos S.A. Endereço: Av. Amador Aguiar, nº 1508 - City Juscelino Município: São Paulo - SP	CNPJ: 51.943.845/0001-07
Atividade de Funcionamento: 1.01283-2	Inscrições: 02988-008
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nos planos de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: Neick Neivon e Tecnologia Industrial e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Endereço: Av. Waldemar Pinna do Egito, nº 465, Qd 341 - Distrito Industrial de Mangabeira, Mangabeira - PE - CEP: 54253-660	CNPJ: 05.234.873/0001-31
Município: Recife - PE - CEP: 54253-660	CNPJ: 24253-660
Autorização de Funcionamento: 8.01.891-9	Inscrições: 049490015-7
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde	
Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nos planos de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.093, DE 28 DE ABRIL DE 2016

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

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/09/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Pharlab

Nº 223, segunda-feira, 23 de novembro de 2015

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

239



RESOLUÇÃO - RE Nº 3.223, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 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 IV 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;

Considerando o desatendimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, e o desatendimento dos procedimentos de produção submetidos à análise, previstos em legislação vigente, resolve:

- Art. 1º Indicar a(s) Política(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Daadi Orlato Ltda	CNPJ: 33.926.915/0001-21
Endereço: Rua Síndico da Mata, 57	
Bairro: Tupyaji	CEP: 21.540-100
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.001.443-2	
Expediente(s): 0015428/14-8, 0015472/14-8 e 2015423/14-7	
Link(s) para análise: Serviços/links para análise: Link(s) para análise	
Motivo: Em desacordo com o §2º do Art. 2º da RDC nº 35/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.224, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 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 IV 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;

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

- Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 2.093, de 1 de agosto de 2014, no Diário Oficial da União nº 152, de 11 de agosto de 2014, Seção 1, pág. 39 e suplemento, pág. 123, conforme expediente 066956/13-3.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Altaris S.A. Indústria Farmacêutica	CNPJ: 48.396.725/0001-23
Endereço: Av. Engenheiro Heitor Silva Garcia	
Nº: 2.796	Bairro: Jardim Maria Leita
	CEP: 09364-900
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.035179	
Autorização Especial nº: 1.208888	
Processo: 25351.294280/2014-16	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:	
Sólidos não esteril: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulado, pó e pastilhas.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 35/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumprir as Boas Práticas de Fabricação em relação ao artigo 11, inciso X.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.225, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 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 IV 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;

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

- Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3672, de 18 de setembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 182, de 22 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 45 e suplemento, pág. 114, conforme expediente 6813369/15-3.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Galis Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 12.022.755/0001-74
Endereço: Rua Moreira	
Nº: 840	Bairro: Santa Helena
	CEP: 31.355-150
Município: Belo Horizonte	UF: MG
Autorização de Funcionamento nº: 1.68871-9	

Este documento pode ser verificado na endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/centraldeleis/>, pelo código 31010015112300739

Autorização Especial nº: 1.2024-1
Processo(s): 25351.42428/2014-43
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:
Sólidos não esteril: pó, cápsulas e comprimidos
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 35/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 17, 19, 32 e 469.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.226, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 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 IV 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;

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

- Art. 1º Cancelar a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.
- Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Chemistech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda	CNPJ: 01.993.546/0001-57
Endereço: Rua São - Trecho 1/4 - Lote: 625 e 698 - Bloco A - Sítio 112 e 114 Estr. SIA Cuzco Industrial	
Bairro: SIA	CEP: 71200-038
Município: Brasília	UF: DF
Autorização de Funcionamento: 1.08.932-8	
Expediente(s): 2017396/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.227, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 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 IV 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;

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

- Art. 1º Cancelar a(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbot Biologicals B.V.	
Endereço: Yvering 12 - 8121 AA, Oir	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Abbot Laboratórios do Brasil Ltda	CNPJ: 36.998.781/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	
Expediente(s): 1071625/13-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Link(s) não esteril: sampa	

Empresa Fabricante: Apes SVP (PVT) LTD	
Endereço: 88 Gibson Road, Kooerim, Hill, Port Elizabeth	
País: África do Sul	
Empresa solicitante: Apes Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.433.431/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	
Expediente(s): 0486189/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos Esteril: pó, injetáveis	

Empresa Fabricante: Bascula Manufacturing Sdn.	
Endereço: Krom de Piere-3, Bat.11, 228-200 Nauchan	
País: Malásia	
Empresa solicitante: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biofármacos	CNPJ: 07.907.851/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.03.204-7	
Expediente(s): 007267/15-2	

Documento autêntico digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Pharlab

240

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 223, segunda-feira, 23 de novembro de 2015

Edited by Foxit Reader
Copyright(C) by Foxit Corporation, 2005-2009
For Evaluation Only.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos controlados: póis liofilizados.

Empresa Fabricante: Carsten Gernero Schornörf GmbH
Endereço: Siekheiser, 1 and 2, 73614 Schornörf
País: Alemanha
Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. CNPJ: 02.501.292/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.187-5
Expediente(s): 0282681/14-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não controlados (embalagens primária): cápsulas moles.

Empresa Fabricante: Carsten UK, Inc. 10000 York Drive
Endereço: Frankford Road, Harrow, Middlesex, W19 5RU
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Laboratório Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.898/0001-09
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6
Expediente(s): 0795852/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não controlados (comprimidos (liberação e embalagem primária)).

Empresa Fabricante: Genel - Laboratório Trianon S.A.
Endereço: Rua de la Zephero 2-4-6, Bairro L'Albad, B-1420
País: Bélgica
Empresa solicitante: Laboratório Servier do Brasil Ltda. CNPJ: 42.374.202/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.01.278-7
Expediente(s): 1196552/14-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos controlados: póis liofilizados.

Empresa Fabricante: Ferrer Internacional S.A.
Endereço: Joan Brucada, 1-9, 08111 Sant Cugat Del Valles, Barcelona
País: Espanha
Empresa solicitante: Laboratório Merck do Brasil S.A. CNPJ: 04.748.103/0006-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.656-4
Expediente(s): 0429091/15-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não controlados: cápsulas e pós.

Empresa: Fundação Para a Revolução Popular - FURP CNPJ: 43.690.754/0001-19
Endereço: Rua Badur, 35
Bairro: Jussara CNPJ: 97043-902
Município: Quatzen UF: RS
Autorização de Funcionamento: 1.01.878-1
Autorização Especial: 1.28.175-2
Expediente(s): 0256142/14-1, 0256142/14-9 e 0256127/14-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não controlados (comprimidos, comprimidos revestidos e pós).
Sólidos não controlados (comprimidos, cápsulas e pós).
Sólidos não controlados (comprimidos, cápsulas e pós).
Sólidos não controlados (comprimidos, cápsulas e pós).
Líquidos não controlados: soluções, suspensões e seringa.

Empresa Fabricante: Hamao Bioplasma LLC
Endereço: Tikhon Mikhil St 80, B-2100, G26676
País: Rússia
Empresa solicitante: Kedion Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 08.284.952/0001-51
Autorização de Funcionamento nº: 1.07.577-8
Expediente(s): 0216872/14-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Vacinas farmacológicas ativas biológicas (vacinamento): tripanos, febre tifóide de conjugação e febre V de conjugação.

Empresa: IFF - Indústria Brasileira de Farmacêuticos S.A. CNPJ: 14.864.868/0001-44
Endereço: Avenida José Abreu Capob, 276
Bairro: Distrito Industrial Uruçu CNPJ: 15092-606
Município: São José do Rio Preto UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.13.930-9
Expediente(s): 0074645/15-2

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/autorizacoes>, pelo código 19103810112390240

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos controlados: Injeções (18 F) soluções parenterais de pequeno volume (com preparação estéril).

Empresa Fabricante: Meza Manufacturing
Endereço: Avenue JF Kennedy 32200 - Morigão
País: França
Empresa solicitante: Meza Plasma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 03.651.943/0001-25
Autorização de Funcionamento nº: 1.09.258-7
Expediente(s): 0743244/11-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não controlados: comprimidos e pastilhas.

Empresa Fabricante: Noxpharma, Inc.
Endereço: 59, Jardins Street, Capang, Puerto Rico 00725
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Laboratório Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.898/0001-09
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Autorização Especial: 1.20.020-5
Expediente(s): 0446288/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não controlados: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Nova Nordisk AS
Endereço: Høgesteren 1, DK-2820, Garsåle
País: Dinamarca
Empresa solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 03.227.855/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.01.256-2 Autorização Especial: 1.23.848-1
Expediente(s): 1140952/14-2 e 0258282/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Insumos farmacológicos ativos biológicos: semiopticos e contraceptivos.
Produtos controlados: póis liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação estéril).
Produtos controlados: hormônios (injeções e embalagens primária) soluções parenterais de pequeno volume (com preparação estéril).

Empresa Fabricante: Patheon Pharmaceuticals Inc.
Endereço: 2118 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45227-1625
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda. CNPJ: 41.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.05.290-7
Expediente(s): 0288729/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não controlados: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Sharp Corporation
Endereço: 7451 Keeler Way, Allentown, Pennsylvania 18106
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Angra Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0
Expediente(s): 1112565/14-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos controlados: antibióticos secundários.

Empresa Fabricante: Sharp Corporation
Endereço: 7451 Keeler Way, Allentown, PA
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Skis Farmacêuticos Brasil Ltda. CNPJ: 07.888.673/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.06.939-1 Autorização Especial: 1.22.811-7
Expediente(s): 0221678/14-7 e 0235247/15-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não controlados (embalagens primária e secundária): cápsulas e comprimidos.

Empresa Fabricante: Shenzhen Salubris Pharmaceutical Co. Ltd.
Endereço: No. 1, Fenghuanggang Harbor Industrial District - Xixiang, Baoan District - Shenzhen
País: China

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.206-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

051; 052; 060; 070; 071; 117; 120;

Encontro



Art. 1º Concede-se (11) emissão(s) (1) em nome, a Certificação de Boas Práticas de Produção e Atendimento de Serviços Farmacéuticos.

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

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Item, Description, and Value/Status. Includes 'Empresa: Biotecnia Farmacéutica Ltda' and 'Endereço: Rua ...'

RESOLUÇÃO - RE Nº 472, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de concessão de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 11 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 48, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 131 e no inciso I, § 1º do art. 34 do Regulamento Interno de ANVISA, aprovados nos termos do Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 03 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento das exigências de Boas Práticas de Fabricação prescritas na legislação vigente, para o setor de Medicamentos, etc/FC.

Art. 1º Concede-se (01) emissão(s) (1) em nome, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 1 (uma) ano a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Item, Description, and Value/Status. Includes 'Empresa: Biotecnia Farmacéutica Ltda' and 'Endereço: Rua ...'

Table with 2 columns: Item, Description, and Value/Status. Includes 'Empresa: Biotecnia Farmacéutica Ltda' and 'Endereço: Rua ...'

Table with 2 columns: Item, Description, and Value/Status. Includes 'Empresa: Biotecnia Farmacéutica Ltda' and 'Endereço: Rua ...'

Table with 2 columns: Item, Description, and Value/Status. Includes 'Empresa: Biotecnia Farmacéutica Ltda' and 'Endereço: Rua ...'

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico: http://www.in.gov.br/leis/2016/02, pelo código: 16161812299033

Table with 2 columns: Item, Description, and Value/Status. Includes 'Empresa: Biotecnia Farmacéutica Ltda' and 'Endereço: Rua ...'

Table with 2 columns: Item, Description, and Value/Status. Includes 'Empresa: Biotecnia Farmacéutica Ltda' and 'Endereço: Rua ...'

Table with 2 columns: Item, Description, and Value/Status. Includes 'Empresa: Biotecnia Farmacéutica Ltda' and 'Endereço: Rua ...'

Table with 2 columns: Item, Description, and Value/Status. Includes 'Empresa: Biotecnia Farmacéutica Ltda' and 'Endereço: Rua ...'

Table with 2 columns: Item, Description, and Value/Status. Includes 'Empresa: Biotecnia Farmacéutica Ltda' and 'Endereço: Rua ...'

RESOLUÇÃO - RE Nº 473, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de concessão de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 11 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 48, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 131 e no inciso I, § 1º do art. 34 do Regulamento Interno de ANVISA, aprovados nos termos do Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 03 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento das exigências de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, no desenvolvimento dos procedimentos de produção de produtos farmacêuticos à escala, prescrições na legislação vigente, etc/FC.

Art. 1º Entende-se (01) emissão(s) (1) em nome, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Table with 2 columns: Item, Description, and Value/Status. Includes 'Empresa: Biotecnia Farmacéutica Ltda' and 'Endereço: Rua ...'

RESOLUÇÃO - RE Nº 474, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de concessão de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 11 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 48, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 131 e no inciso I, § 1º do art. 34 do Regulamento Interno de ANVISA, aprovados nos termos do Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 03 de fevereiro de 2016.

Considerando o desenvolvimento das exigências de Boas Práticas de Fabricação prescritas na legislação vigente, para o setor de Medicamentos, etc/FC.

Art. 1º Concede-se a Certificação de Boas Práticas de Fabricação do produto farmacêutico em nome, publicado pelo Regulamento RE Nº 135, de 25 de janeiro de 2011, no Diário Oficial da União nº 21, de 02 de fevereiro de 2015, Seção 1, pág. 51 e suplemento, pág. 81, conforme resolução 1736/2014.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Item, Description, and Value/Status. Includes 'Empresa: Biotecnia Farmacéutica Ltda' and 'Endereço: Rua ...'

RESOLUÇÃO - RE Nº 476, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de concessão de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 11 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 48, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 131 e no inciso I, § 1º do art. 34 do Regulamento Interno de ANVISA, aprovados nos termos do Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 03 de fevereiro de 2016, etc/FC.

Considerando o desenvolvimento das exigências de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, no desenvolvimento dos procedimentos de produção de produtos farmacêuticos à escala, prescrições na legislação vigente, etc/FC.

Art. 1º Entende-se (01) emissão(s) (1) em nome, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Item, Description, and Value/Status. Includes 'EMPRESA: Biotecnia Farmacéutica Ltda' and 'Endereço: Rua ...'

Documento original digitalizado conforme NF nº 22862 de 2015 e 24882061, que inclui a Intendência de Classe Pública Paulista - ICP-PAUL

70,71

1469

E

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Institucional

Área Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissionais
de SaúdeSaúde
Regulada

Detalhe do Produto : DROPROPIZINA

Nome da Empresa:	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A		
CNPJ:	05.161.069/0001-10	Autorização:	1055849
Nome Comercial:	DROPROPIZINA		
Princípio Ativo:	DROPROPIZINA		
Categoria:	ANTITUSOGENOS		
Registro:	155840223		
Processo:	25351.53880/3/2011-11 Proc. Anterior : 25351.227804/2010-11		
Vencimento do Registro:	09/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED X 30 ML	XAROPE	1	06/02/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1558402210017
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED X 10 ML (EMB HOSP)	XAROPE	2	06/02/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1558402210025
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO CO M COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED X 10 ML (ZMB HOSP)	XAROPE	3	06/02/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1558402210013
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO CO M COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML	XAROPE	4	06/02/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1558402210041
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

VOLTAR

Ministério da Saúde
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 ANVISA

Consulta de Produtos
 Anvisa Serviços
 Área de Atuação
 Lactação - Saúde - Produtos Regulados

Debitos do Produto : DROPROPIZINA

Nome da Empresa: BILANFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autenticação: 1055849
Nome Comercial: DROPROPIZINA
Classe Terapêutica: ANTIHISTAMINICOS
Registro: 155840221
Processo: 25351.53888/2011/11
Precedente Anterior: 15551.227864/2010-31
Vencimento do Registro: 09/2019

Apresentação ATIVA
 1,5 MG/ML XPE CT FR VD
 AMB X 120 ML + CP MED X
 XAROPE
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: DROPROPIZINA
Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*
Formas Farmacêuticas
 N° Agress. Data de Publicação
 1 06/02/2012
Registro: 155840221/0017

Embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA -
 ANAPOLIS - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL - 1
IFA único: Sim
Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM
 TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*
Destinação: Comercial
Restrito a hospitais: Não Informado
Terça: *(sem dados cadastrados)*
Medicamentos referência: Não
Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA
 1,5 MG/ML XPE CX 50 FR
 VD AMB X 120 ML + 50 CP
 MED X 10 ML (EMB HCSP)
 XAROPE
Formas Farmacêuticas
 N° Agress. Data de Publicação
 2 06/02/2012

Validade: 24 meses
Princípio Ativo: DROPROPIZINA
Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*

Embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
 CAIXA DE PAPELÃO COM COLMÉIA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA -
 ANAPOLIS - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL - 1
IFA único: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM
 TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*
Destinação: Institucional
 Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado
Terça: *(sem dados cadastrados)*
Medicamentos referência: Não
Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA
 3 MG/ML XPE CX 50 FR VD
 AMB X 120 ML + 50 CP MED XAROPE
 X 10 ML (EMB HCSP)
Formas Farmacêuticas
 N° Agress. Data de Publicação
 3 06/02/2012
Registro: 1558402210003

Validade: 24 meses
Princípio Ativo: DROPROPIZINA
Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*

Embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
 CAIXA DE PAPELÃO COM COLMÉIA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA -
 ANAPOLIS - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL - 1
IFA único: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM
 TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*
Destinação: Institucional
 Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

ANGIAI

70 (70)

1470

26/08/2016 08:25

Casaquinha de Produtos



Detalhes do Produto : ENALAMED

Nome do Registro	ENMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	Autorecepção:	14/03/2011
CNPJ	02.514.497/0001-97		
Nome Comercial	ENALAMED		
Categoria	ANTI-EMBRIONARIOS		
Registro	530810298		
Processo	23281.02/953300-89		
Validade da Aprovação	03/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprova.	Data de Publicação
5 MG COM CT STRIP AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	5	21/03/2011
Validade		Registro:	143810059050
Princípio Ativo:	MALATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - FIMELA CARTUCHO DE CARTOLINA - SECUNDARIA		
Local de Fabricação:	ENALAMED INDUSTRIA ENALAMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprova.	Data de Publicação
10 MG COM CT STRIP AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	5	21/03/2011
Validade		Registro:	143810059050
Princípio Ativo:	MALATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - FIMELA CARTUCHO DE CARTOLINA - SECUNDARIA		
Local de Fabricação:	ENALAMED INDUSTRIA ENALAMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprova.	Data de Publicação
20 MG COM CT STRIP AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	5	21/03/2011
Validade		Registro:	143810059050
Princípio Ativo:	MALATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - FIMELA CARTUCHO DE CARTOLINA - SECUNDARIA		
Local de Fabricação:	ENALAMED INDUSTRIA ENALAMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprova.	Data de Publicação

Casaquinha de Produtos



Detalhes do Produto : ENALAMED

Nome do Registro	ENMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	Autorecepção:	14/03/2011
CNPJ	02.514.497/0001-97		
Nome Comercial	ENALAMED		
Categoria	ANTI-EMBRIONARIOS		
Registro	530810298		
Processo	23281.02/953300-89		
Validade da Aprovação	03/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprova.	Data de Publicação
10 MG COM CT STRIP AL X 30 (DM)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	21/03/2011
Validade		Registro:	143810059050
Princípio Ativo:	MALATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - FIMELA CARTUCHO DE CARTOLINA - SECUNDARIA		
Local de Fabricação:	ENALAMED INDUSTRIA ENALAMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprova.	Data de Publicação
20 MG COM CT STRIP AL X 30 (DM)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	21/03/2011
Validade		Registro:	143810059050
Princípio Ativo:	MALATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - FIMELA CARTUCHO DE CARTOLINA - SECUNDARIA		
Local de Fabricação:	ENALAMED INDUSTRIA ENALAMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprova.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL. FIMELAL X 30 (DM)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	21/03/2011
Validade		Registro:	143810059050
Princípio Ativo:	MALATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	BLISTER DE POLIETILENO ALUMINIO - FIMELA CARTUCHO DE CARTOLINA - SECUNDARIA		
Local de Fabricação:	ENALAMED INDUSTRIA ENALAMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprova.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL. FIMELAL X 30 (DM)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	21/03/2011
Validade		Registro:	143810059050
Princípio Ativo:	MALATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		

Apresentação	Forma Física	Nº Anos	Data de Publicação
Embalaagem	BUSTOS DE PÓCPOCO ALUMINADO - Póvora GRUPO DE CARTOLINA - Securitânia	12	21/03/2001
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional GRUPO INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricação Internacional (sem dados cadastrais)		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Anos	Data de Publicação
10 MG COM CTB. POCPOCO AL 30 (EMB HOSE)	COMPRIMIDO SIMPLES	12	21/03/2001
Validade:	18 meses	Registros:	143810080150
Princípio Ativo:	MALATO DE EMALAPIL (sem dados cadastrais)		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BUSTOS DE PÓCPOCO ALUMINADO - Póvora GRUPO DE CARTOLINA - Securitânia		
Embalaagem:	Fabricação Nacional GRUPO INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricação Internacional (sem dados cadastrais)		
Local de Fabricação:			
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Anos	Data de Publicação
10 MG COM CTB. POCPOCO AL 30 (EMB HOSE)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	21/03/2001
Validade:	18 meses	Registros:	143810080150
Princípio Ativo:	MALATO DE EMALAPIL (sem dados cadastrais)		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BUSTOS DE PÓCPOCO ALUMINADO - Póvora GRUPO DE CARTOLINA - Securitânia		
Embalaagem:	Fabricação Nacional GRUPO INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricação Internacional (sem dados cadastrais)		
Local de Fabricação:			
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Anos	Data de Publicação
20 MG COM CTB. POCPOCO AL 30 (EMB HOSE)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	21/03/2001
Validade:	18 meses	Registros:	143810080150
Princípio Ativo:	MALATO DE EMALAPIL (sem dados cadastrais)		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BUSTOS DE PÓCPOCO ALUMINADO - Póvora GRUPO DE CARTOLINA - Securitânia		
Embalaagem:	Fabricação Nacional GRUPO INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricação Internacional (sem dados cadastrais)		
Local de Fabricação:			
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Anos	Data de Publicação
20 MG COM CTB. POCPOCO AL 30 (EMB HOSE)	COMPRIMIDO SIMPLES	15	21/03/2001
Validade:	18 meses	Registros:	143810080150
Princípio Ativo:	MALATO DE EMALAPIL (sem dados cadastrais)		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BUSTOS DE PÓCPOCO ALUMINADO - Póvora GRUPO DE CARTOLINA - Securitânia		
Embalaagem:	Fabricação Nacional GRUPO INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricação Internacional (sem dados cadastrais)		
Local de Fabricação:			

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Anos	Data de Publicação
10 MG COM CTB. POCPOCO AL 30 (EMB HOSE)	COMPRIMIDO SIMPLES	16	21/03/2001
Validade:	24 meses	Registros:	143810080150
Princípio Ativo:	MALATO DE EMALAPIL (sem dados cadastrais)		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BUSTOS DE PÓCPOCO ALUMINADO - Póvora GRUPO DE CARTOLINA - Securitânia		
Embalaagem:	Fabricação Nacional GRUPO INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricação Internacional (sem dados cadastrais)		
Local de Fabricação:			
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Anos	Data de Publicação
10 MG COM CTB. POCPOCO AL 30 (EMB HOSE)	COMPRIMIDO SIMPLES	17	21/03/2001
Validade:	18 meses	Registros:	143810080150
Princípio Ativo:	MALATO DE EMALAPIL (sem dados cadastrais)		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BUSTOS DE PÓCPOCO ALUMINADO - Póvora GRUPO DE CARTOLINA - Securitânia		
Embalaagem:	Fabricação Nacional GRUPO INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricação Internacional (sem dados cadastrais)		
Local de Fabricação:			
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Anos	Data de Publicação
20 MG COM CTB. POCPOCO AL 30 (EMB HOSE)	COMPRIMIDO SIMPLES	18	21/03/2001
Validade:	24 meses	Registros:	143810080150
Princípio Ativo:	MALATO DE EMALAPIL (sem dados cadastrais)		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BUSTOS DE PÓCPOCO ALUMINADO - Póvora GRUPO DE CARTOLINA - Securitânia		
Embalaagem:	Fabricação Nacional GRUPO INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricação Internacional (sem dados cadastrais)		
Local de Fabricação:			
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Anos	Data de Publicação
20 MG COM CTB. POCPOCO AL 30 (EMB HOSE)	COMPRIMIDO SIMPLES	19	21/03/2001
Validade:	18 meses	Registros:	143810080150
Princípio Ativo:	MALATO DE EMALAPIL (sem dados cadastrais)		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BUSTOS DE PÓCPOCO ALUMINADO - Póvora GRUPO DE CARTOLINA - Securitânia		
Embalaagem:	Fabricação Nacional GRUPO INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricação Internacional (sem dados cadastrais)		
Local de Fabricação:			

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG COM CT BL P/COMP.CAL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	23	21/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	143810080013
Princípio Ativo:	MALATO DE ENALAPRIL <small>(sem sal de sodio)</small>		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIHEP INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>(sem dados cadastrados)</small>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG COM CT BL P/COMP.CAL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	21	21/03/2001
Validade:	18 meses	Registro:	143810080011
Princípio Ativo:	MALATO DE ENALAPRIL <small>(sem sal de sodio)</small>		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	BUSTA DE P/COMP.CALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIHEP INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>(sem dados cadastrados)</small>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
18 MG COM CT STRIP X 18	COMPRIMIDO SIMPLES	22	21/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	143810080028
Princípio Ativo:	MALATO DE ENALAPRIL <small>(sem sal de sodio)</small>		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIHEP INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>(sem dados cadastrados)</small>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL P/COMP.CAL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	23	21/03/2001
Validade:	18 meses	Registro:	143810080026
Princípio Ativo:	MALATO DE ENALAPRIL <small>(sem sal de sodio)</small>		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	BUSTA DE P/COMP.CALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIHEP INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>(sem dados cadastrados)</small>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STRIP AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	24	21/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	143810080044
Princípio Ativo:	MALATO DE ENALAPRIL <small>(sem sal de sodio)</small>		
Complemento Diferencial da Apresentação:			

Embalagem	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		25	21/03/2001
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIHEP INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>(sem dados cadastrados)</small>	Registro:	143810080052

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG COM CT STRIP AL X 60 (P/COMP.CAL X 60)	COMPRIMIDO SIMPLES	25	21/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	143810080050
Princípio Ativo:	MALATO DE ENALAPRIL <small>(sem sal de sodio)</small>		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIHEP INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>(sem dados cadastrados)</small>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG COM CT BL P/COMP.CAL X 300 (P/COMP.CAL X 60)	COMPRIMIDO SIMPLES	27	21/03/2001
Validade:	18 meses	Registro:	143810080078
Princípio Ativo:	MALATO DE ENALAPRIL <small>(sem sal de sodio)</small>		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	BUSTA DE ALUMINIO P/COMP.CALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIHEP INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>(sem dados cadastrados)</small>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG COM CT BL AL P/COMP.CAL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	21/03/2001
Validade:	24 meses	Registro:	143810080015
Princípio Ativo:	MALATO DE ENALAPRIL <small>(sem sal de sodio)</small>		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais <small>(sem dados cadastrados)</small>		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais <small>(sem dados cadastrados)</small>		

Apresentação [*** OBRIGATORIO ***]	Forma Física	Nº Aprov.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	21/03/2001
Validade:	24 meses	Registre:	143930020022
Princípio Ativo:	VALERATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalaagem:	(sem ficha de fábrica)		
Local de Fabricação:	FABRIL SCS SUDAM 010		
	(sem ficha de fábrica)		
	Fábricas Internacionais		
	(sem ficha de fábrica)		
Apresentação [*** OBRIGATORIO ***]	Forma Física	Nº Aprov.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	21/03/2001
Validade:	24 meses	Registre:	143930020022
Princípio Ativo:	VALERATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalaagem:	(sem ficha de fábrica)		
Local de Fabricação:	Fábricas Internacionais		
	(sem ficha de fábrica)		

VOLUME

SA, Trovão S, Avia Estadual 57, Bloco 8, Torres Branca - CP - CEP: 71204-058 - Contrata de Abastecimento Avista - 0800 643 5082

E



ANEXO

EMPRESA: VIA EXPRESSA TRANSPORTES URGENTES E LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SOLDADO OTTO UNGER, Nº 60
BAIRRO: PARQUE NOVO MUNDO CEP: 0338000 - SÃO PAULO-SP
CNPJ: 07.298.094/0001-52
PROCESSO: 25351.2821/2012-23
MOTIVO DO INTERFERIMENTO:
Solicitação de Renovação peticionada após vencimento de prazo, contratando a Lei 9.792/96. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.

RESOLUÇÃO - RR Nº 2.110, DE 14 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º da Lei nº 354 de 1956, bem como o inciso IX, da Lei nº 9.792, de 26 de junho de 1999, resolve:
Art. 1º. Alocar Autocertificação de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes da tabela desta Resolução.
Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIBEIRO

ANEXO

EMPRESA: J. T. AMORIM DA SILVA - ME
ENDEREÇO: RUA GETULIO VARGAS, 823-C
BAIRRO: CENTRO CEP: 45700000 - BACARALUMA
CNPJ: 17.029.351/0001-38
PROCESSO: 25351.842105/2015-17 AUTORIZAÇÃO: 1.895003
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SUEVA DENTAL CONTROL DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MELISSA JONES, Nº 823
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL BANDEIRANTES CEP: 87094000 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 00.814.529/0001-53
PROCESSO: 25003.190462/2007-43 AUTORIZAÇÃO: 2.078264
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TLOC SOLUÇÕES DE LOGÍSTICA INTEGRADA LTDA
ENDEREÇO: Avenida Cláudia 1407
BAIRRO: Vila Provedores CEP: 0413000 - HURURUP
CNPJ: 07.922.888/0001-34
PROCESSO: 25351.62916/2012-43 AUTORIZAÇÃO: 1.094775
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DMED FARMACÊUTICA LTDA-ME
ENDEREÇO: AVENIDA COIMENADOR TULLIO, Nº 2387 - SOBRAL
BAIRRO: VILAS DO TELES CEP: 35561002 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 03.546.654/0001-45
PROCESSO: 25351.340716/2005-91 AUTORIZAÇÃO: 1.648164
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: KISORON BRASIL DISTRIBUIDORA DE FARMACÊUTICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Rua David Scazzari, quadra 255, Lote 11
BAIRRO: Jardim Novo Mundo CEP: 74700100 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 09.784.922/0001-25
PROCESSO: 25351.312366/2004-96 AUTORIZAÇÃO: 1.037578
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SANFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA BADALISTA WOLNEY SILVA, Nº 386
COP. MEDIC II
BAIRRO: ILLÓIA CEP: 4964000 - ARACAJU/SE
CNPJ: 00.595.194/0001-36
PROCESSO: 25069.0215/1099-28 AUTORIZAÇÃO: 1.043383
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RR Nº 5.142, DE 15 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º da Lei nº 354 de 1956, bem como o inciso IX, da Lei nº 9.792, de 26 de junho de 1999, resolve:
Art. 1º. Alocar Autocertificação de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes da tabela desta Resolução.
Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIBEIRO

ANEXO

Empresa Fabricante: DSM Farmacêutica, Inc.
Endereço: 1900 Martin Luther King Jr Highway, Greensboro, North Carolina, 27404
País: Estados Unidos da América
Empresa Importadora: Prolabas Trade Químicos e Farmacêuticos LT - CNPJ: 33.849.945/0001-23
Autocertificação de Funcionamento nº: 1001004
Processo nº: 25351.037524/2014-72
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Farmaco Farmacêutica(s):
Produtos: outros: comprimidos, cápsulas e póis.

Empresa Fabricante: Jubilant Healthcare, LLC
Endereço: 3553 North Royal Street, Spokane, Washington 99207
País: Estados Unidos da América
Empresa Importadora: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 45.017.013/0001-24
Autocertificação de Funcionamento nº: 108220
Processo nº: 25351.726331/2013-16
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Farmaco Farmacêutica(s):
Produtos: outros: soluções parenterais de preparo via oral com esterilidade terminal.

Empresa Fabricante: Pathco Farm Rio, Inc.
Endereço: Suite Road 679, Ed. 2.1 - 06624 - Miami
País: Porto Rico
Empresa Importadora: Sandoz-Ativida Farmacêutica Ltda - CNPJ: 02.885.371/0000-07
Autocertificação de Funcionamento nº: 1013905 Autocertificação Especial nº: 1201621
Processo: 25351.724817/2013-16
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Farmaco Farmacêutica(s):
Produtos: outros: comprimidos, cápsulas e póis.

Empresa Fabricante: DSM Farmacêutica, Inc.
Endereço: 1900 Martin Luther King Jr Highway, Greensboro, North Carolina 27404
País: Estados Unidos da América

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/leiauteletronico.html, pelo código: 1010014081800115

Empresa Importadora: Laboratório Misco Ltda. - CNPJ: 06.070.888/0001-00
Autocertificação de Funcionamento nº: 1082166
Processo: 25351.180709/2014-61
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Farmaco Farmacêutica(s):
Produtos: outros: formulação a 600 mg/ml póis liofilizados.

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. - CNPJ: 02.814.675/0000-05
Endereço: Rua Cel. Armínio Roberto Santos, 375, 2323
Bairro: Jacaré, Paulista
CEP: 23.550-680
Município: Foz de Iguaçu
Autocertificação de Funcionamento nº: 1045304
Autocertificação Especial nº: 1226485
Processo: 25351.142390/2014-57 e 25351.142390/2014-78
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Farmaco Farmacêutica(s):
Produtos: outros: soluções, cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e póis.

Empresa Fabricante: Sandoz Farmacêutica S.V.
Endereço: Farmacêutica 36, 1182 III Armazém
País: Holanda
Empresa Importadora: Novartis Brasileira S.A. - CNPJ: 46.994.262/0001-20
Autocertificação de Funcionamento nº: 1008680 Autocertificação Especial nº: 1206683
Processo: 25351.161300/2014-14
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Farmaco Farmacêutica(s):
Produtos: outros: soluções, comprimidos, comprimidos revestidos do grupo C e produto 1334192.

Empresa Fabricante: Alvimé Ltda.
Endereço: Rua 35.0 Carreiros 2 Casa Nova Barra Bonita/Porto Rico 90617
País: Estados Unidos da América
Empresa Importadora: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. - CNPJ: 35.898.701/0001-29
Autocertificação de Funcionamento nº: 1005202 Autocertificação Especial nº: 1200004
Processo: 25351.801631/2014-47
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Farmaco Farmacêutica(s):
Produtos: outros: comprimidos revestidos (granul).

Empresa Fabricante: Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L.
Endereço: Via Fiorentina, 1 - 53100 - Siena
País: Itália
Empresa Importadora: Novartis Biofarmacos S.A. - CNPJ: 46.994.262/0001-20
Autocertificação de Funcionamento nº: 1088885
Processo: 25351.061301/2014-47
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Farmaco Farmacêutica(s):
Produtos: outros: soluções, cápsulas, comprimidos e injeções tipo A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



INSTITUCIONAL | Área Cidadão | Serviços | Área de Atuação | Legislação

Detalhe do Produto : NOREGYNA

Nome da Empresa:	maibra farmacêutica lda.		
CNPJ:	09.545.589/0001-88	Autorização:	1077947
Nome Comercial:	NOREGYNA		
Classe Terapêutica:	ESTRÓGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS		
Registro:	177940003		
Processo:	25351.494081/2010-25	Proc. Anterior:	25351.024093/2003-60
Vencimento do Registro:	10/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML + SERINGA	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	16/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1779400030017
Princípio Ativo:	VALERATO DE ESTRADIOL ENANTATO DE NORETISTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais maibra farmacêutica lda. - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Institucional		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	16/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1779400030025
Princípio Ativo:	ENANTATO DE NORETISTERONA VALERATO DE ESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais maibra farmacêutica lda. - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		



contra-se siget, ou convocação agoram, futuras) a que respon-
dentes a pedido anexo, conforme instrução de RDI 17/2013
EMPRESA, FARMACIA DE MANFRAO T. DRUGARIA
VALERIE-1116
ENDEREÇO: RUA DOS PINHEIROS, Nº 1430
BARRO PINHEIROS CEP: 0542302 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 01.736.485/0001-69
PROCESSO: 25/01.2013/181249
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O protocolo de renovação da
Licença Sanitária apresentada não está acompanhada da Licença Sa-
nitária em de Relatório de Inspeção do ano anterior, contrariando o
artigo 7º, § 1º e 2º, da Resolução RDC 17/2013.
EMPRESA, L. P. KANGUI ME
ENDEREÇO: RUA LIGIETES FUNDOS Nº 26
BARRO LARANJEIROS CEP: 30960000 - SIMOCARA/CE
CNPJ: 18.692.297/0001-85
PROXCESSO: 25/01.2013/181249
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Licença Sanitária em desacordo
com a Lei 5941/73 por ter sido emitida há mais de um ano.
EMPRESA, MARIA R. P. CALHEIROS ME
ENDEREÇO: CONDOMÍNIO TIO DOMINGOS VILA Nº 01 LOTE II
QUADRANTE
BARRO CENTRO CEP: 57960000 - MISSIAS/AL
CNPJ: 05.825.482/0001-87
PROCESSO: 25/01.2013/181249
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A prestação de serviços farm-
acêuticos não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o
art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA, DRUGARIA MOBIS DO PEDRO JOSÉ NUNES LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO LOUZADA ANILHEIS 280
BARRO I (BAR) PEDRO JOSÉ NUNES CEP: 08601000 - SÃO
PAULO/SP
CNPJ: 11.804.290/0001-89
PROCESSO: 25/01.2013/181249
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de
Inspeção/Licença atualizada, sendo pelo órgão Sanitário competente, con-
trariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA, PÓVOO FARMACUTICHO LAJARDINHA LTDA
ENDEREÇO: LARGO DO REFINAÇÃO Nº 12 LOJA B E C

BARRO EMARIPAGUA CEP: 2258320 - RIO DE JANEI-
RO/RJ
CNPJ: 26.147.489/001-08
PROCESSO: 25/01.2013/181249
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O protocolo de renovação da
Licença Sanitária apresentada não está acompanhada da Licença Sa-
nitária em de Relatório de Inspeção do ano anterior, contrariando o
artigo 7º, § 1º e 2º, da Resolução RDC 17/2013.
EMPRESA, LIANE PEDROSO ME
ENDEREÇO: RUA CASTELO BRANCO 830
BARRO CENTRO CEP: 06579000 - OSOCE PRINCEPISSO/MS
CNPJ: 04.286.549/0001-96
PROCESSO: 25/01.2013/181249
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Relatório de
Inspeção/Licença atualizada, sendo pelo órgão Sanitário compe-
tente, contrariando o Art. 7º, § 1º e 2º, da Resolução RDC nº
17/2013.
EMPRESA, ENTE FARMOSUM MUNDOS-IMP
ENDEREÇO: RUA GETULIO VARGAS Nº 75
BARRO CENTRO CEP: 58690000 - SÃO DIONÍSIO DO PRA-
TINHO
CNPJ: 25.969.331/0001-25
PROCESSO: 25/01.221576/2002-89
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de
Inspeção/Licença atualizada, sendo pelo órgão Sanitário compe-
tente, contrariando o Art. 7º, § 1º e 2º, da Resolução RDC nº
17/2013.
EMPRESA, DRUGARIA NOVA MASCOFF LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MASCOFF, Nº 455
BARRO VILA MASCOFF CEP: 34360000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.009.521/0001-08
PROCESSO: 25/01.2013/181249
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de
Inspeção/Licença atualizada, sendo pelo órgão Sanitário compe-
tente, contrariando o Art. 7º, § 1º e 2º, da Resolução RDC nº
17/2013.
EMPRESA, ALEX A G. ANDREOLI - ME
ENDEREÇO: av. das Indústrias, 4024
BARRO, andar da padaria CEP: 76651000 - SINOP/MT
CNPJ: 17.051.070/0001-87

PROCESSO: 25/01.084279/2003-84
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Licença Sanitária em desacordo
com a Lei 5941/73 por ter sido emitida há mais de um ano, apresentada
válida por tempo indeterminado.
EMPRESA, VISSORT & SOEHNLETTNER LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO CARIBALIX Nº 1803
BARRO ARI CEP: 8206036 - CURITIBA/PR
CNPJ: 01.919.516/0001-95
PROCESSO: 25/01.098524/2003-87
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Licença Sanitária em desacordo
com a Lei 5941/73 por ter sido emitida há mais de um ano, apresentada
válida por tempo indeterminado.
EMPRESA, FARMACIA NOVA AMÉRICA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA TEIXEIRA RIBEIRO Nº 752 LOJA A
BARRO BONFACISSO CEP: 21040450 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 31.418.157/0001-21
PROCESSO: 25/01.20701/2002-87
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de
Inspeção/Licença atualizada pelo órgão Sanitário competente, con-
trariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA, FARMACIA QUALITY 25 DE AGOSTO LTDA
ENDEREÇO: RUA ENAREDO DA VEIGA Nº 59 LOMA A
BARRO 25 DE AGOSTO CEP: 2003134 - DUQUE DE CA-
VASSURÉ
CNPJ: 02.191.308/0001-20
PROCESSO: 25/01.223571/2002-89
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de
Inspeção/Licença atualizada, sendo pelo órgão Sanitário compe-
tente, contrariando o Art. 7º, § 1º e 2º, da Resolução RDC nº
17/2013.
EMPRESA, FARMACIA FERNANDEZ RODRIGUES LTDA
ENDEREÇO: RUA MARQUES PIMENTA Nº 218 LOJA
BARRO CENTRO CEP: 24231280 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 09.406.703/0001-25
PROCESSO: 25/01.221407/2002-89
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O protocolo de renovação da
Licença Sanitária apresentada não está acompanhada de Licença Sa-
nitária em de Relatório de Inspeção do ano anterior, contrariando o
artigo 7º, § 1º e 2º, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1540, DE 22 DE MAIO DE 2014

A Governadora-Secretaria de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos artigos 1º, II, IV e V da Lei nº 41 e no inciso 1, § 1º do art. 35 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicado no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a Resolução - RDC nº 19 de 14 de agosto de 2011,

considerando a Resolução RDC nº 40, de 28 de outubro de 2011, revogada,

Art. 1º Conceder à Empresa no âmbito do ANVISA a Certificação de Base Prática de Fabricação de Produtos Farmacêuticos de Produtos Farmacêuticos.

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

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALMEIDA

ANEXO

Barro Social, A.W. FABER CASTELL S.A.	CNPJ: 01.996.999/0001-09
Endereço: R. CEL. JOSÉ AUGUSTO DE OLIVEIRA SALLES, Nº 2000	
Bairro: BARRO DO MELLO	CEP: 05.579-001
Cidade: SÃO CARLOS	UF: SP
Associação de Funcionamento nº: L96121-5	
Processo nº: 25/01.37948/2013-18	
Certificado de Base Prática de Fabricação para o Lote de Produção - Ferras	
I - A empresa será certificada a fabricar:	
I.1 - Nos seguintes Lotes de Produção - Ferras	
SAR 2009	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1540, DE 22 DE MAIO DE 2014

A Governadora-Secretaria de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 402, de 31 de março de 2014, tendo em vista o disposto nos artigos 1º, II, IV e V da Lei nº 41 e no inciso 1, § 1º do art. 35 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicado no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o parecer de seus técnicos e que as empresas foram responsáveis cumprindo os requisitos de Base Prática de Fabricação - nova farmo, resolve

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) inscrita(s) no ANVISA a Certificação de Base Prática de Fabricação.

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

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALMEIDA

ANEXO

Empresa Fabricadora: Amilma Inatad Co. Ltd	
Endereço: Riffaglia Co. Kern	
País: Itália	
Empresa Importadora: Amilma Farm Brasil Importação e Distribuição CNPJ: 07.708.134/0001-04	
R. Riffaglia 1360	
Associação de Funcionamento nº: L97712-1	
Processo nº: 25/01.084196/2013-24	
Certificado de Base Prática para o Lote de Produção Ferras Farmochemistries	
Produtos citados: verbetes comerciais de produtos SAR 2009 SAR 2009/02	

Empresa Fabricadora: Amilma Inatad Co. Ltd	
Endereço: Riffaglia Co. Kern	
País: Itália	
Empresa Importadora: Amilma Farm Brasil Importação e Distribuição CNPJ: 07.708.134/0001-04	
R. Riffaglia 1360	
Associação de Funcionamento nº: L97712-1	
Processo nº: 25/01.084196/2013-24	
Certificado de Base Prática para o Lote de Produção Ferras Farmochemistries	
Produtos citados: verbetes comerciais de produtos SAR 2009 SAR 2009/02	

Empresa: Associação Farmosum Indus Farmochemistries Limitada	CNPJ: 34.301.394/0001-79
Endereço: Rua Principal DE E.O.A. 9 Modulo 12 2 12	
Nº 50	Bairro: DAIÁ
	CEP: 75132-115
Modelo de Anúncio	RE: GU
Associação de Funcionamento nº: L85167-9	
Processo nº: 25/01.084196/2013-71	
Certificado de Base Prática para o Lote de Produção Ferras Farmochemistries	
Sábiles citados: verbetes comerciais	

Empresa Fabricadora: CSL Behring SA	
Endereço: Vitorsteinsteg 5, 3527 Detm	
País: Suécia	
Empresa Importadora: CSL Behring Comercio de Produtos Farmaco - CNPJ: 82.994.599/0001-09	
Rua Lido	
Associação de Funcionamento nº: L89150-0	
Processo nº: 25/01.283109/2013-01	
Certificado de Base Prática para o Lote de Produção Ferras	
Produtos citados: verbetes comerciais	



Empresa Fabricante: Tábua Farmacêutica S.A.
Endereço: Via Zumbi dos Silveira S/A, 30301, Abadiânia, Goiás
Polo: Goiás
Empresa Importadora: TRB Pharma Indústria Química e Farmácia - CNPJ: 01.445.193/0001-13 (em 13/04)
Associação de Funcionamento nº: 1.030.941-7
Processo: 23/2013/00350/2013-00 e 23/2013/03005/2013-02
Certificado de Bom Práticas para Insumos: Líquidos de Produção:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: inibidores de viros
Produtos: extratos, soluções aquosas de insumos, colírios, xeratos, suspensões (semelhantes injetáveis)

Empresa Fabricante: Leryn S.A. de C.V.
Endereço: Avenida de Rio Branco nº 34, Itaipavim, J.P. 19919
Polo: México
Empresa Importadora: Biovetex Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 13.164.043/0001-06
Associação de Funcionamento nº: 1.030.115-1
Processo: 23/2013/04442/2013-01
Certificado de Bom Práticas para os(1) Líquidos de Produção: Insumos Farmacêuticos:
Produtos: extratos, inibidores de viros

Empresa: Metas Biocientífica Ltda. - CNPJ: 09.540.290/0001-89
Endereço: Rodovia BR 153, Km 53, Distrito S/N, S/N, S/N - Bairro: Jataiz, Mato Grosso do Sul, CEP: 75475-000, Município: Jataiz, MS, UF: MS
Associação de Funcionamento nº: 1.030.754-7
Processo: 23/2013/03154/2013-00 e 23/2013/03154/2013-04
Certificado de Bom Práticas para os(1) Líquidos de Produção: Insumos Farmacêuticos:
Sólidos não esterilizados, compostos e conjugados recombinantes
Produtos: extratos, soluções aquosas de insumos, colírios, xeratos, suspensões (semelhantes injetáveis)

Empresa: Neta Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 24.132.400/0001-24
Endereço: Rua João Góes Barros, S/N, Jd. Itaipavim - Bairro: Parque Industrial Sudoeste - CEP: 86242-500, Município: Londrina, PR, UF: PR
Associação de Funcionamento nº: 1.030.248-2
Processo: 23/2013/03111/2013-00
Certificado de Bom Práticas para os(1) Líquidos de Produção: Insumos Farmacêuticos:
Sólidos não esterilizados, soluções aquosas, colírios e xeratos

Empresa Fabricante: Novartis Farmacêutica S.A.
Endereço: Estrada de Santa Helena 186, 18921-1, Ribeirão do Valério, Baurópolis
Polo: São Paulo
Empresa Importadora: Saúde do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 21.286.647/0001-19
Associação de Funcionamento nº: 1.030.047-2 (Associação Especial nº: 1.21.911-7)
Processo: 23/2013/04299/2013-00
Certificado de Bom Práticas para os(1) Líquidos de Produção: Insumos Farmacêuticos:
Sólidos não esterilizados, soluções aquosas, e suspensões (semelhantes injetáveis)

Empresa Fabricante: Nipha Indústria Farmacêutica
Endereço: Rua Dr. João Góes Barros, 24, Jd. Itaipavim, Baurópolis 13
Polo: São Paulo
Empresa Importadora: Nipha Indústria Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 01.074.293/0001-22
Associação de Funcionamento nº: 1.030.110-1
Processo: 23/2013/02305/2013-00 e 23/2013/02324/2013-00
Certificado de Bom Práticas para Insumos: Líquidos de Produção:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: conjugados e conjugados parcialmente recombinantes, A, S, M, 60, V, 70, e 80, conjugados e conjugados parcialmente recombinantes (CRM 397)
Produtos: extratos, soluções aquosas de insumos, colírios, xeratos, suspensões (semelhantes injetáveis), soluções aquosas de insumos, colírios, xeratos, suspensões (semelhantes injetáveis)

Empresa Fabricante: Bioi Científica Marichini S.A.
Endereço: R. João Góes Barros, 24, Baurópolis, Mato Grosso do Sul
Polo: São Paulo
Empresa Importadora: GMS S.A. - CNPJ: 07.907.378/0001-85
Associação de Funcionamento nº: 1.030.251-1 (Associação Especial nº: 1.20.614-6)
Processo: 23/2013/03052/2013-00
Certificado de Bom Práticas para os(1) Líquidos de Produção: Insumos Farmacêuticos:
Produtos: extratos, soluções aquosas de insumos, colírios, xeratos, suspensões (semelhantes injetáveis)

Empresa Fabricante: Tábua Celulose
Endereço: Roberto Rescia Sousa S, D-18224, Niterói
Polo: Alagoas
Empresa Importadora: Tábua Química Ltda. - CNPJ: 01.097.775/0001-24
Associação de Funcionamento nº: 1.030.979-6
Processo: 23/2013/03182/2013-01
Certificado de Bom Práticas para os(1) Líquidos de Produção: Insumos Farmacêuticos:
Líquidos não esterilizados

Empresa Fabricante: Corden Pharma S.p.A.
Endereço: Viale dell'Industria 1 - Capua 03100
Polo: Itália
Empresa Importadora: Aviossima do Brasil Ltda. - CNPJ: 01.018.757/0001-04
Associação de Funcionamento nº: 1.030.818-1 (Associação Especial nº: 1.22.292-8)
Processo: 23/2013/02246/2013-01
Certificado de Bom Práticas para os(1) Líquidos de Produção: Insumos Farmacêuticos:
Produtos: extratos, extratos parciais de psoraleona a grande volume (sem distribuição comercial), Produtos: extratos, carboidratos, carboidratos, extratos

Empresa Fabricante: Corden Pharma Celulose
Endereço: C/O-Itabira-Itabira, 35713-4 Baurópolis
Polo: Alagoas
Empresa Importadora: Aviossima do Brasil Ltda. - CNPJ: 01.018.757/0001-04
Associação de Funcionamento nº: 1.030.818-1
Processo: 23/2013/02246/2013-01
Certificado de Bom Práticas para os(1) Líquidos de Produção: Insumos Farmacêuticos:
Sólidos não esterilizados, compostos recombinantes

Empresa: Garret Produtos Radiológicos Ltda. - CNPJ: 41.180.409/0001-45
Endereço: Rua André Bock, S/N, 30000 - Bairro: Jurema, Belo Horizonte, CEP: 31210-301, Município: Belo Horizonte, MG, UF: MG
Associação de Funcionamento nº: 1.030.880-3
Processo: 23/2013/03920/2013-07
Certificado de Bom Práticas para os(1) Líquidos de Produção: Insumos Farmacêuticos:
Produtos: extratos, soluções aquosas de insumos (semelhantes injetáveis), soluções aquosas de insumos, colírios, xeratos, suspensões (semelhantes injetáveis)

Empresa Fabricante: Novartis Pharmaceuticals Corporation
Endereço: 235 064 Mill Road, Summit, New York
Polo: Washington D.C. de Estados Unidos
Empresa Importadora: Novartis Biotecnologia S.A. - CNPJ: 16.094.907/0001-01
Associação de Funcionamento nº: 1.030.066-3 (Associação Especial nº: 1.20.888-3)
Processo: 23/2013/02312/2013-00 e 23/2013/02312-2
Certificado de Bom Práticas para os(1) Líquidos de Produção: Insumos Farmacêuticos:
Sólidos não esterilizados, soluções aquosas e suspensões (semelhantes injetáveis)

Empresa Fabricante: Inova Farma S.A.
Endereço: Avenida Manoel Névoa, 1541 - Jd. Itaipavim, Baurópolis
Polo: São Paulo
Empresa Importadora: Instituto Biocientífico - CNPJ: 01.821.398/0001-20
Associação de Funcionamento nº: 1.030.254-0
Processo: 23/2013/02499/2013-06
Certificado de Bom Práticas para os(1) Líquidos de Produção: Insumos Farmacêuticos:
Produtos: extratos, extratos parciais de psoraleona a grande volume (sem distribuição comercial) e pó (semelhantes injetáveis)

Empresa Fabricante: Clonit (Biocientífica) Ltda - Baurópolis 13
Endereço: Vila dos Clonit, Vila Nova, Jd. Itaipavim, Baurópolis - 132.713, Clonit/São Paulo
Polo: São Paulo
Empresa Importadora: Clonit Produtos Farmacêuticos do Brasil S.A. - CNPJ: 02.489.075/0001-01 de
Associação de Funcionamento nº: 1.030.217-2 (Associação Especial nº: 1.20.614-6)
Processo: 23/2013/05450/2013-12
Certificado de Bom Práticas para os(1) Líquidos de Produção: Insumos Farmacêuticos:
Produtos: extratos, extratos recombinantes de grande volume (sem distribuição comercial), extratos recombinantes de psoraleona a grande volume (semelhantes injetáveis), extratos recombinantes de psoraleona a grande volume (semelhantes injetáveis), extratos recombinantes de psoraleona a grande volume (semelhantes injetáveis), extratos recombinantes de psoraleona a grande volume (semelhantes injetáveis)



Art. 1º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARACÃO RIOS

(7) Esta Resolução é a única e que se editou sendo publicada em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - DE Nº 3.862, DE 9 DE OUTUBRO DE 2014 (7)

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições, por delegação da Portaria nº 1.021, de 19 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado em termos de Anvisa nº 650, de 28 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o teor do art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
Art. 1º Cancelar, no Conselho de Defesa Técnico de Fabricação de Produtos de Cura, o Conselho de Defesa Técnico de Fabricação por meio de sua renovação obrigatória.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARACÃO RIOS

(7) Esta Resolução é a única e que se editou sendo publicada em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - DE Nº 3.863, DE 9 DE OUTUBRO DE 2014 (7)

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições, por delegação da Portaria nº 1.021, de 19 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado em termos de Anvisa nº 650, de 28 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o teor da legislação pertinente e que a empresa foi responsabilizada com relação ao registro de seus produtos de fabricação, resolve:
Art. 1º Cancelar, no Conselho de Defesa Técnico de Fabricação de Produtos de Cura, o Conselho de Defesa Técnico de Fabricação por meio de sua renovação obrigatória.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARACÃO RIOS

(7) Esta Resolução é a única e que se editou sendo publicada em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - DE Nº 3.864, DE 9 DE OUTUBRO DE 2014 (7)

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições, por delegação da Portaria nº 1.021, de 19 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado em termos de Anvisa nº 650, de 28 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o teor da legislação pertinente, resolve:
Art. 1º Cancelar, no Conselho de Defesa Técnico de Fabricação de Produtos de Cura, o Conselho de Defesa Técnico de Fabricação por meio de sua renovação obrigatória.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARACÃO RIOS

(7) Esta Resolução é a única e que se editou sendo publicada em suplemento à presente edição.

RETIIFICAÇÕES

No Resolução - DE nº 2.961, de 13 de agosto de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 132, de 11 de agosto de 2014, seção 1, página 60, a data corporativa WOXBY MEDICAL BRAZIL LTDA, CNPJ 08.031.830/0001-92.
Endereço: 71576 ARLINGTON ROAD - ARLINGTON - TENNESSEE 39087.
Contato: 71458 MEMPHIS ARLINGTON ROAD, ARLINGTON - TENNESSEE 39087

No Resolução DE Nº 3.945, de 22 de maio de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 7.98, de 20 de maio de 2014, Seção 1, página 92 e no suplemento de Seção 1, página 93 e 70, em referência à empresa Metra Farmacêutica Ltda, CNPJ nº 08.542.914/0001-45.
Endereço: Rodovia BR-060, km 106, S/Nº, Santa Helena, Pernambuco.
Endereço: Rodovia BR-060, km 106, S/Nº, Santa Helena, Pernambuco.
Endereço: Rodovia BR-060, km 106, S/Nº, Santa Helena, Pernambuco.

SUPERINTENDÊNCIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - DE Nº 4.011, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014

A Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 1.188, de 15 de junho de 2014, publicada no DOU de 17 de julho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 147 e no inciso I, § 1º da Lei nº 12.741 de 16 de maio de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 13 de outubro de 2014, considerando o art. 229-C da Lei nº 9.276, de 1996, acrescentado pela Lei nº 10.149, de 2001, considerando a Resolução - RDC nº 45, de 30 de junho de 2008, publicada no DOU nº 119, de 24 de julho de 2008, seção 1, página 62, publicada no DOU nº 125, de 2 de julho de 2008, seção 1, página 26, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo a prorrogação de prazo para apresentação de pareceres por profissionais e processos farmacêuticos, considerando o art. 39 da Lei nº 9.784, de 1999, segundo o qual "a Administração deve analisar atos proferidos, quando o cidadão se vincia da regularidade, e pode recusá-los, no ato ou de correção, em apreciação técnica, respeitadas as direitos adquiridos", considerando que o texto das resoluções e a publicação dos pareceres apresentados no prazo de prorrogação de prazo de pareceres, resolve:
Art. 1º Fica instituído o seu administrativo de seguir a análise no sentido de que os pareceres publicados em 22/09/2014, por meio de Resolução - RD nº 3.742, de 19 de setembro de 2014.
Art. 2º Determinar o retorno do P. 0619738-0 ao estágio técnico de Coordenação de Propriedade Intelectual - COORDENADORIA DE INOVAÇÃO.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

MERCIZE NOBIA FREITAS

SUPERINTENDÊNCIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO - DE Nº 3.978, DE 9 DE OUTUBRO DE 2014 (7)

O Superintendente de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV da Portaria nº 1.031, de 19 de junho de 2014, publicada no DOU, de 20 de junho de 2014, tendo em vista o inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado em termos de Anvisa nº 650, de 28 de maio de 2014, publicada no DOU de 01 de junho de 2014, e tendo em vista o disposto na Portaria nº 41, de 18 de março de 2014, resolve:
Art. 1º Cancelar o Registro de Inscrição de Funcionários de Empresa (RIF) em conformidade com o disposto no inciso.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

PAULO DIANCARDI SOUZA

(7) Esta Resolução é a única e que se editou sendo publicada em suplemento à presente edição.

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 1.046, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014

Resolve, mediante o Conselho de Unidade Sanitária, o Conselho de Atenção Social (CEBAS), instituído a Unidade Atenção Social no Parque de Saúde do Rio Grande, por meio do Estado do Rio Grande (RJ).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, considerando a necessidade da operacionalização do art. 16-A da Lei nº 12.193/2009, as Circulações dos credenciados Beneficiários de Atenção Social, na área de Saúde, considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamentou a Lei nº 12.141, de 27 de setembro de 2009, e considerando o Nota Técnica nº 307/2014/COGEMDC/IAS/SAS/MS, contendo o Processo nº 2980.129/2014/2014/IAS/MS, resolve:
Art. 1º Fica alterado o projeto de lei do art. 1º da Portaria nº 1.046/2014/SAS/MS, de 17 de julho de 2014, que alterou o projeto de regulamentação e Registro do Conselho de Unidade Beneficiários de Atenção Social (CEBAS), na área de Saúde, a Órgão Social de Saúde de Saúde do Estado do Rio Grande, com sede no Parque do Rio Grande (RJ), publicada no Diário Oficial da União, de 19 de julho de 2014, que passa a regular com o seguinte texto:
"Projeto de Lei nº 3.742, de 19 de setembro de 2014" (RJ).
Art. 2º Esta Portaria entra em vigor no dia de sua publicação.

FALCIO PEREIRA DOS SANTOS

PORTARIA Nº 1.047, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014

Resolve, mediante o Conselho de Unidade Sanitária, a Unidade de Saúde e Atenção Social no Parque de Saúde do Rio Grande, por meio do Estado do Rio Grande (RJ).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, considerando a Lei nº 12.875, de 24 de outubro de 2012, que instituiu o Programa de Fortalecimento dos Unidades Privadas Filantrópicas e das Unidades sem Fins Lucrativos que Atuam no Área de Saúde e que Participam do Sistema Regulatório do Sistema Único de Saúde (PROFUS), considerando a Portaria nº 3.073/GM/MS, de 12 de dezembro de 2012, que dispõe sobre a regulamentação do Sistema de Saúde para atuação do PROFUS, considerando a Portaria nº 355/GM/MS, de 9 de abril de 2014, que estabelece o plano de atuação do Conselho de Monitoramento de Saúde, de PROFUS, de que trata a Lei nº 12.875, de 24 de outubro de 2012, considerando que o unidade tem um público de Atenção ao PROFUS contemplado parcialmente e deveria ser fortalecido regular, resolve:
Art. 1º Fica instituído o Conselho de Atenção à Saúde no Parque de Saúde e Atenção Social no Parque de Saúde do Rio Grande (RJ), com sede no Parque de Saúde e Atenção Social (RAS) nº 16.835.917.0001-51, com sede no Parque de Saúde.
Art. 2º Esta Portaria entra em vigor no dia de sua publicação.

FALCIO PEREIRA DOS SANTOS

PORTARIA Nº 1.048, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014

Resolve e aprova o plano de atuação do Conselho de Unidade de Saúde e Atenção Social no Parque de Saúde do Rio Grande, por meio do Estado do Rio Grande (RJ).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, considerando a Portaria nº 98/GM/MS, de 30 de maio de 2012, que dispõe sobre a classificação e fortalecimento de Unidades de Saúde e Atenção Social, considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamentou a Lei nº 12.141, de 27 de setembro de 2009, e considerando o Nota Técnica nº 307/2014/COGEMDC/IAS/SAS/MS, resolve:
Art. 1º Fica instituído o Conselho de Atenção à Saúde no Parque de Saúde e Atenção Social (RAS) nº 16.835.917.0001-51, com sede no Parque de Saúde e Atenção Social.

Table with 3 columns: CNES, Hospital, Nº UBSAs. Row 1: 250466, Instituto Nova Sorocaba, Apurados - Lins/Sorocaba/SP, 01. Row 2: N/A.

Art. 2º Fica instituído o Conselho de Atenção à Saúde no Parque de Saúde e Atenção Social (RAS) nº 16.835.917.0001-51, com sede no Parque de Saúde e Atenção Social.

Table with 3 columns: CNES, Hospital, Nº UBSAs. Row 1: 26118, Instituto Nova Sorocaba, Apurados - Lins/Sorocaba/SP, 02. Row 2: N/A.

Art. 3º A presente unidade poderá ser submetida à avaliação por Comissão de Avaliação de Atenção à Saúde (CAAS), e, no caso de descredenciamento das unidades envolvidas no Processo nº 98/GM/MS de 10 de maio de 2012, tanto em relação ao plano de atuação, quanto ao plano de atuação.

FALCIO PEREIRA DOS SANTOS

PORTARIA Nº 1.049, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014

Institui, no âmbito das Redes de Atenção à Saúde, a Unidade de Atenção Social do Instituto de Atenção Social (IAS) do Hospital de Atendimento Intensivo (IAI) do Hospital de Atendimento Intensivo (IAI) do Hospital de Atendimento Intensivo (IAI) do Hospital de Atendimento Intensivo (IAI).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, considerando a Portaria nº 2.982/GM/MS, de 11 de outubro de 2013, que organizou o Componente Hospitalar do Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), considerando a Portaria nº 3.424/GM/MS, de 12 de agosto de 2010, que estabeleceu critérios de classificação e credenciamento para as Unidades de Atendimento Intensivo, considerando a Portaria nº 590/GM/MS, de 25 de março de 2010, que definiu o fluxo para credenciamento de Unidades de Atendimento Intensivo, considerando a Portaria nº 510/GM/MS, de 27 de março de 2013, que estabeleceu a estrutura e as atribuições do Conselho de Unidade de Atenção Social e Atenção Social em Atenção Social em Atenção Social e Hospitalar.

FALCIO PEREIRA DOS SANTOS



Goiânia, 8 de setembro de 2015.

Ao Ministério da Saúde
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 Superintendência de Inspeção Sanitária
 Coordenação de Inspeção de Medicamentos

REFERÊNCIA: MEDICAMENTOS (CERTIFICAÇÃO DE BPF) DE INDÚSTRIA NACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

A Empresa MABRA Farmacêutica Ltda, sita à BR 153 Km 5,5, Bloco 'A', Fazenda Retiro – Goiânia – GO, registrada nessa Agência sob o nº 1.07794-7, vem respeitosamente, apresentar documentação para Certificação de Boas Práticas de Fabricação para linha de Sólidos não estéreis, Classe Hormonal, protocolando para tanto, o que é exigido.

ÍNDICE

Item	Descrição	Página
1.	Formulário de Petição	7
2.	Via original do Comprovante de pagamento de taxa de fiscalização sanitária (GRU)	32

Nestes termos, pede deferimento,

MABRA Farmacêutica Ltda.



MABRA Farmacêutica Ltda.
 BR 153, Km 5,5, Bloco 'A' – Fazenda Retiro – Goiânia – Goiás – CEP: 74675-090
 Fone: (62) 4012-4012 / Fax: (62) 4012-4010

1431



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.874832.624164Protocolo:
25352400850201569Protocolizado em:
17/09/2015Tipo de Documento:
ProcessoNº Processo:
25351.574067/2015-70Nº Expediente:
0828591/15-8Favorecido:
09.545.589/0001-88 - MABRA FARMACÊUTICA LTDA.Assunto:
768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREISNome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXNº de Registro:
XXXXXXXXXXNº de Conhecimento:
201509081720PR

Este documento foi emitido em **30/05/2016** pela empresa **MABRA FARMACÊUTICA LTDA.**
por: **cintha martins cardoso de moura**

ATENÇÃO

Este documento tem prazo de validade de 30 dias, podendo ser reimpresso quantas vezes forem necessárias.

Esse documento não produz efeitos legais, passando a ser válido somente após a publicação do assunto de que se trata a petição ou processo no Diário Oficial.

Data de Emissão deste Comprovante:
30/05/2016Data de Validade deste Comprovante:
29/06/2016



1432 E

2.ª via

Goiânia, 4 de setembro de 2016.

Ao Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Superintendência de Inspeção Sanitária
Coordenação de Inspeção de Medicamentos

REFERÊNCIA: MEDICAMENTOS (CERTIFICAÇÃO DE BPF) DE INDÚSTRIA NACIONAL DE PRODUTOS ESTÉREIS

A Empresa MABRA Farmacêutica Ltda, sita à BR 153, Km 5,5, Bloco 'A', Fazenda Retiro - Goiânia - GO, registrada nessa Agência sob o nº 1.07794-7, vem respeitosamente, solicitar Certificação de Boas Práticas de Fabricação para linha de Injetáveis, Classe Homonal, protocolando para tanto, o que é exigido:

ÍNDICE

Item	Descrição	Página
1.	Formulário de Petição	7
2.	Via original do Comprovante de pagamento de taxa de fiscalização sanitária (GRU)	32

Nestes termos, pede deferimento,

MABRA Farmacêutica Ltda.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**

UNIAP Recebido em: 08/09/2016



201509081722PR

Responsável: José Marcelo Vieira Freitas Mari

MABRA Farmacêutica Ltda.
BR 153, Km 5,5, Bloco 'A' - Fazenda Retiro - Goiânia - Goiás CEP: 74675-090
Fone: (62) 4012-4012 / Fax: (62) 4012-4010

1

1433



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.968596.624163Protocolo:
25352400935201575Protocolizado em:
17/09/2015Tipo de Documento:
ProcessoNº Processo:
25351.574253/2015-61Nº Expediente:
0828843/15-7Favorecido:
09.545.589/0001-88 - MABRA FARMACÊUTICA LTDA.Assunto:
**7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de
PRODUTOS ESTÉREIS**Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXNº de Registro:
XXXXXXXXXXNº de Conhecimento:
201509081722PREste documento foi emitido em **30/05/2016** pela empresa **MABRA FARMACÊUTICA
LTDA.**
por: **cíntiya martins cardoso de moura**

ATENÇÃO

Este documento tem prazo de validade de 30 dias, podendo ser reimpresso
quantas vezes forem necessárias.Esse documento não produz efeitos legais, passando a ser válido somente
após a publicação do assunto de que se trata a petição ou processo no
Diário Oficial.Data de Emissão deste Comprovante
30/05/2016Data de Validade deste Comprovante
29/06/2016

CONFIANÇA

74

1434

E


 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 Anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Instruções | Ativos | Dividos | Servicos | Ativos de Atacado | Legislacao | Formas | Processos | Relatorios

Detalhe do Produto : ESTOLATO DE ERITROMICINA

Nome da Empresa:	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ:	73.856.593/0001-66	Autorização:	1025685
Nome Comercial:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Classe Terapêutica:	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Registro:	125680208		
Processo:	253514703672068-01		
Vencimento do Registro:	04/2019		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Aprova.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 14	COMPRIMIDO SIMPLES	1	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1256802080018
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Vende sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação Nacional:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Aprova.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1256802080020
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Vende sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação Nacional:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Aprova.	Data de Publicação
300 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB-HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1256802080024
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		

1485

E

Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		Nº	Data de
Via de Administração:		Aprova.	Publicação
IFA único:	ORAL		
Conservação:	Sim CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Terça:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº	Data de
500 MG COM CT BL. AL. PLAS OPC X 420 (EMB ROSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1256802080042
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricante Nacional</u> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Terça:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº	Data de
500 MG COM CT BL. AL. PLAS OPC X 500 (EMB ROSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1256802080050
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricante Nacional</u> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Terça:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº	Data de
500 MG COM CT BL. AL. PLAS INC X 14	COMPRIMIDO SIMPLES	6	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1256802080059
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		

1486

E

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA único: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Agrav.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	7	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro: 125690208077	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERTROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA único: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Agrav.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HDSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro: 125690208085	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERTROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA único: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Agrav.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HDSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro: 125690208093	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERTROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		

1437

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL	
	Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)	
Via de Administração:	ORAL	
IFA único:	Sim	
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ	
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso:	(sem dados cadastrados)	
Destinação:	Comercial	
Restrito a hospitais:	Não informado	
Terça:	(sem dados cadastrados)	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	
Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Aprop. Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	10 11/04/2009
Validade:	24 meses	Registro: 1256902080107
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMCINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrados)	
Embalagens:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL	
	Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)	
Via de Administração:	ORAL	
IFA único:	Sim	
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ	
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso:	(sem dados cadastrados)	
Destinação:	Comercial	
Restrito a hospitais:	Não informado	
Terça:	(sem dados cadastrados)	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	
Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Aprop. Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 14	COMPRIMIDO SIMPLES	11 13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro: 1256902080113
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMCINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrados)	
Embalagens:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL	
	Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)	
Via de Administração:	ORAL	
IFA único:	Sim	
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ	
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso:	(sem dados cadastrados)	
Destinação:	Comercial	
Restrito a hospitais:	Não informado	
Terça:	(sem dados cadastrados)	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	
Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Aprop. Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	12 13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro: 1256902080123
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMCINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrados)	
Embalagens:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	

1438

Local de Fabricação:	Fabricação Nacional PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	Fabricação Internacional <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA única:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Agres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 350 (EMB BOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro: 1256802080131	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	Fabricação Internacional <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA única:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Agres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 420 (EMB BOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	14	12/04/2009
Validade:	24 meses	Registro: 1256802080141	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	Fabricação Internacional <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA única:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Agres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB BOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	15	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro: 1256892080151	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		

1489

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA único: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM
 TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
 CONSERVAR EM LUGAR SECO
 PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referências: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Aprov.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 260 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	16	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro: 1256802080166	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA único: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM
 TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
 CONSERVAR EM LUGAR SECO
 PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referências: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Aprov.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 260 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	17	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro: 1256802080174	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA único: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM
 TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
 CONSERVAR EM LUGAR SECO
 PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referências: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Aprov.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 260 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	18	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro: 1256802080182	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		

1430

E

Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*

Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA única: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	19	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro: 1256802080190	

Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERTROMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*

Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA única: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	20	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro: 1256802080204	

Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERTROMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*

Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA única: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	21	13/04/2009
Validade:	24 meses	Registro: 1256802080313	

1431

E

Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrais)*
Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrais)
Via de Administração: ORAL
IFA único: Sim
Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
 CONSERVAR EM LUGAR SECO
 PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*
Destinação: Comercial
Recrito a hospitais: Não informado
Tarja: *(sem dados cadastrais)*
Medicamento referencial: Não
Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	22	13/04/2009

Validade: 24 meses Registro: 1256802080228

Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrais)*
Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrais)
Via de Administração: ORAL
IFA único: Sim
Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
 CONSERVAR EM LUGAR SECO
 PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*
Destinação: Comercial
Recrito a hospitais: Não informado
Tarja: *(sem dados cadastrais)*
Medicamento referencial: Não
Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	23	13/04/2009

Validade: 24 meses Registro: 1256802080228

Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrais)*
Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrais)
Via de Administração: ORAL
IFA único: Sim
Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
 CONSERVAR EM LUGAR SECO
 PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*
Destinação: Comercial
Recrito a hospitais: Não informado
Tarja: *(sem dados cadastrais)*
Medicamento referencial: Não
Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	24	13/04/2009

1432

Validade: 24 meses Registro: 1256802080247
 Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERITROMICINA
 Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*
 Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Pírcula
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
 Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
 Via de Administração: ORAL
 IFA única: Sim
 Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
 CONSERVAR EM LUGAR SECO
 PROTEGER DA LUZ
 Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
 Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*
 Destinação: Comercial
 Restrito a hospitais: Não informado
 Tarja: *(sem dados cadastrados)*
 Medicamento referência: Não
 Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Aprec.	Data de Publicação
--------------------	--------------------	-----------	--------------------

500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	25	13/06/2009
--	--------------------	----	------------

Validade: 24 meses Registro: 1256802080253

Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERITROMICINA
 Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*
 Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Pírcula
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
 Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
 Via de Administração: ORAL
 IFA única: Sim
 Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
 CONSERVAR EM LUGAR SECO
 PROTEGER DA LUZ
 Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
 Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*
 Destinação: Comercial
 Restrito a hospitais: Não informado
 Tarja: *(sem dados cadastrados)*
 Medicamento referência: Não
 Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Aprec.	Data de Publicação
--------------------	--------------------	-----------	--------------------

500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	26	13/04/2009
--	--------------------	----	------------

Validade: 24 meses Registro: 1256802080263

Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERITROMICINA
 Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*
 Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Pírcula
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
 Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
 Via de Administração: ORAL
 IFA única: Sim
 Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
 CONSERVAR EM LUGAR SECO
 PROTEGER DA LUZ
 Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
 Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*
 Destinação: Comercial
 Restrito a hospitais: Não informado
 Tarja: *(sem dados cadastrados)*
 Medicamento referência: Não
 Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Aprec.	Data de Publicação
--------------------	--------------------	-----------	--------------------

1493

E

500 MG COM CT BL AL
PLAS AMB X 240 (RMB
FRAC)

COMPRIMIDO SIMPLES 27 13/04/2000

Validade: 24 meses Registro: 1256802(08027)

Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERITROMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIOPLASTICO AMBAR - Plástico
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricante Nacional
FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL
Fabricante Internacional
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA único: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM
TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Terça: *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

08/08/2016

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Terço Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento
Anvisa - 0800 641 9782

Copyright © 2016, Anvisa. Todos os direitos reservados.

CON FIANÇA

75

1494

E

Consulta de Produtos				
Institucional	Atividade	Serviço	Atividade Anual	Legislação

Detalhe do Produto: RUBROMCIN

Nome da Empresa:	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	Autorização:	1025085
CNPJ:	13.856.593/0001-66		
Nome Comercial:	RUBROMCIN		
Classe Terapêutica:	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Registro:	125680089		
Processo:	25551.021240/2003-40		
Vencimento do Registro:	08/2018		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP	SUSPENSÃO ORAL	31	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1256800890314
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL I		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Receita em hospital:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 90 ML + COP	SUSPENSÃO ORAL	32	05/04/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1256800890312
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL I		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Receita em hospital:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP	SUSPENSÃO ORAL	33	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1256800890310
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL I		
IFA único:	Sim		

1435

E

Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Destinação:	Comercial	
Restrito a hospitais:	Não informado	
Tarjas:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Agres. Data de Publicação
25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML. + COP	SUSPENSÃO ORAL	34 05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256890800340
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>	
Via de Administração:	ORAL I	
IFA única:	Sim	
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Destinação:	Comercial	
Restrito a hospitais:	Não informado	
Tarjas:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Agres. Data de Publicação
25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) + 50 COP	SUSPENSÃO ORAL	35 05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256890890357
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>	
Via de Administração:	ORAL I	
IFA única:	Sim	
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Destinação:	Comercial	
Restrito a hospitais:	Não informado	
Tarjas:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Agres. Data de Publicação
25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML (EMB HOSP) + 50 COP	SUSPENSÃO ORAL	36 05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256890890365
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>	
Via de Administração:	ORAL I	
IFA única:	Sim	
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	

1437

E

Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº	Data de Publicação
50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP	SUSPENSAO ORAL	40	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1256800890403
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA única:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Tarjas:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº	Data de Publicação
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP	SUSPENSAO ORAL	41	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1256800890411
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA única:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Tarjas:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº	Data de Publicação
---------------------------	---------------------------	-----------	---------------------------

50 MG/ML SUS OR CT FR

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/reconsulta_pro...

1436

E

Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não informado
Tarjas:	<i>(sem dados cadastrados)</i>
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº	Data de Publicação
25 MG/ML SUS OR CX 30 FR VD AMB X 60 ML (EMB HCSP) + 50 COP	SUSPENSAO ORAL	37	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1256800890373
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL I		
IFA única:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Tarjas:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		

1498

E

Validade: 24 meses Registro: 1256800890438
 Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERITROMICINA
 Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*
 Embalagem: FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária
 CAIXA DE PAPELÃO - Secundária
 Local de Fabricação: Fabricante Nacional
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL
Fabricante Internacional
(sem dados cadastrados)
 Via de Administração: ORAL
 IFA única: Não
 Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM
 TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
 Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
 Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*
 Destinação: Comercial
 Restrito a hospital: Não informado
 Tarja: *(sem dados cadastrados)*
 Medicamento referência: Não
 Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML (EMB HOSP) + 50 COP	SUSPENSÃO ORAL	44	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256800890440	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricante Nacional</u> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <u>Fabricante Internacional</u> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA única:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML (EMB HOSP) + 50 COP	SUSPENSÃO ORAL	45	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256800890434	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricante Nacional</u> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <u>Fabricante Internacional</u> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA única:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 105 ML (EMB HOSP) + 50 COP	SUSPENSÃO ORAL	46	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256800890403	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		

1499

E

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária
CAIXA DE PAPELÃO - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA único: Não

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
(sem dados cadastrados)

Restrição de uso: (sem dados cadastrados)

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não informado

Tarja: (sem dados cadastrados)

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT 25 BL AL PLAS AMB X 12 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	05/08/2003
Validade: 24 meses		Registro: 1256800890012	
Princípio Ativo: ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrados)			
Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária			
Local de Fabricação: <u>Fabricantes Nacionais</u> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
<u>Fabricantes Internacionais</u> (sem dados cadastrados)			
Via de Administração: ORAL I			
IFA único: Não			
Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica (sem dados cadastrados)			
Restrição de uso: (sem dados cadastrados)			
Destinação: Comercial			
Restrito a hospital: Não informado			
Tarja: (sem dados cadastrados)			
Medicamento referência: Não			
Apresentação fracionada: Não			

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 12 (EMB COM)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	05/08/2003
Validade: 24 meses		Registro: 1256800890020	
Princípio Ativo: ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrados)			
Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária			
Local de Fabricação: <u>Fabricantes Nacionais</u> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
<u>Fabricantes Internacionais</u> (sem dados cadastrados)			
Via de Administração: ORAL I			
IFA único: Não			
Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica (sem dados cadastrados)			
Restrição de uso: (sem dados cadastrados)			
Destinação: Comercial			
Restrito a hospital: Não informado			
Tarja: (sem dados cadastrados)			
Medicamento referência: Não			
Apresentação fracionada: Não			

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT 25 BL AL PLAS AMB X 12 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	05/08/2003
Validade: 24 meses		Registro: 1256800890009	
Princípio Ativo: ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrados)			
Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária			

1500

E

Local de Fabricação: Fabricante Nacional
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricante Internacional
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL I

IFA única: Não

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: (sem dados cadastrados)

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não informado

Tarja: (sem dados cadastrados)

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

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

500 MG COM REV CX BL AL PLAS AMB X 12 (EMB COM) COMPRIMIDO REVESTIDO 4 05/08/2003

Validade: 24 meses **Registro:** 1256800890047

Princípio Ativo: ERITROMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrados)

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBRAR - Primária
CAIXA DE PAPELÃO - Secundária

Local de Fabricação: Fabricante Nacional
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricante Internacional
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL I

IFA única: Não

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: (sem dados cadastrados)

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não informado

Tarja: (sem dados cadastrados)

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

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

50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) SUSPENSÃO ORAL 5 05/08/2003

Validade: 24 meses **Registro:** 1256800890050

Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERITROMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrados)

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária
CAIXA DE PAPELÃO - Secundária

Local de Fabricação: Fabricante Nacional
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricante Internacional
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA única: Não

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: (sem dados cadastrados)

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não informado

Tarja: (sem dados cadastrados)

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

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

50 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML (EMB HOSP) SUSPENSÃO ORAL 6 05/08/2003

Validade: 24 meses **Registro:** 1256800890063

Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERITROMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrados)

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária
CAIXA DE PAPELÃO - Secundária

Local de Fabricação: Fabricante Nacional
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricante Internacional
(sem dados cadastrados)

1501

Via de Administração:	ORAL 1		
IPA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Terça:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** ENATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SUS OR CX FR VD AMB X 60 ML	SUSPENSÃO ORAL	7	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 125680890071	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	<u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL 1		
IPA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Terça:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** ENATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SUS OR CX 50 FR FLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	8	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 125680890081	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	<u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL 1		
IPA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Terça:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** ENATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	9	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 125680890098	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	<u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL 1		
IPA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

1502

E

Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº	Data de Publicação
25 MG/ML SUS OR CX FR VD AMB X 60 ML	SUSPENSÃO ORAL	10	05/03/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256800890101	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	<u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA única:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUX E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº	Data de Publicação
25 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 60 ML	SUSPENSÃO ORAL	11	05/06/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256800800111	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	<u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA única:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUX E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº	Data de Publicação
50 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 60 ML	SUSPENSÃO ORAL	12	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256800890128	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	<u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA única:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUX E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		

1503

Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SUS OR CX FR PLAS AMB X 60 ML	SUSPENSÃO ORAL	13	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1256800890135
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLÁSTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	<u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
EPA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitalar:	Não Informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	14	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1256800890144
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLÁSTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	<u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
EPA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitalar:	Não Informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SUS OR CX FR PLAS AMB X 60 ML (SUSPENSÃO ORAL	15	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1256800890152
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLÁSTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
	<u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
EPA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitalar:	Não Informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	16	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1256800890160

1504

E

Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERITROMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*

Embalaagem: FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA único: Sim

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apros.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL/PLAS AMB X 480 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256800890179	
Princípio Ativo:	ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalaagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
<u>Fabricantes Internacionais</u>	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL I		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apros.	Data de Publicação
25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML	SUSPENSÃO ORAL	18	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256800890187	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalaagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
<u>Fabricantes Internacionais</u>	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apros.	Data de Publicação
15 MG/ML SUS OR CX 10 FR PLAS OPC X 105 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	19	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256800890195	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalaagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		

1505

E

Local de Fabricação: Fabricante Nacional
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricante Internacional
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA única: Sim

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: (sem dados cadastrados)

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não Informado

Tarja: (sem dados cadastrados)

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação [* INATIVA ***]** **Forma Farmacéutica** **Nº** **Data de**
Apror. **Publicação**

50 MG/ML SUS OR CT FR
PLAS OPC X 105 ML SUSPENSAO ORAL 20 05/08/2003

Validade: 24 meses **Registro:** 1256800890209

Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERITROMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrados)

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricante Nacional
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricante Internacional
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA única: Sim

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: (sem dados cadastrados)

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não Informado

Tarja: (sem dados cadastrados)

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação [* INATIVA ***]** **Forma Farmacéutica** **Nº** **Data de**
Apror. **Publicação**

50 MG/ML SUS OR CX 50 FR
PLAS OPC X 105 ML (EMB HOSP) SUSPENSAO ORAL 21 05/08/2003

Validade: 24 meses **Registro:** 1256800890217

Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERITROMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrados)

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricante Nacional
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricante Internacional
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA única: Sim

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: (sem dados cadastrados)

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não Informado

Tarja: (sem dados cadastrados)

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação [* INATIVA ***]** **Forma Farmacéutica** **Nº** **Data de**
Apror. **Publicação**

500 MG COM CT BL AL
PLAS AMB X 12 COMPRIMIDO SIMPLES 22 05/08/2003

Validade: 24 meses **Registro:** 1256800890223

Princípio Ativo: ESTOLATO DE ERITROMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrados)

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO CARTAO - Secundária

Local de Fabricação: Fabricante Nacional
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricante Internacional
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA única: Sim

1506

E

Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Destinação:	Comercial	
Restrição a hospitais:	Não Informado	
Terça:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Aprec. Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 (EMB HOSE)	COMPRIMIDO SIMPLES	23 05/04/2003
Validade:	24 meses	Registro: 125680000215
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Primária CARTUCHO CARTÃO - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL	
	Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>	
Via de Administração:	ORAL	
IFA único:	Sim	
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Destinação:	Comercial	
Restrição a hospitais:	Não Informado	
Terça:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Aprec. Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 480 (EMB HOSE)	COMPRIMIDO SIMPLES	24 05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 125680000241
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO AMBAR - Primária CARTUCHO CARTÃO - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL	
	Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>	
Via de Administração:	ORAL	
IFA único:	Sim	
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Destinação:	Comercial	
Restrição a hospitais:	Não Informado	
Terça:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Aprec. Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12	COMPRIMIDO SIMPLES	25 05/04/2003
Validade:	24 meses	Registro: 125680000251
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO CARTÃO - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL	
	Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>	
Via de Administração:	ORAL	
IFA único:	Sim	
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	

1507

E

Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitais:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Aprova.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	26	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256800890268	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO CARTÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitais:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Aprova.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	27	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256800890276	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO CARTÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitais:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Aprova.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12	COMPRIMIDO SIMPLES	28	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256800890284	
Princípio Ativo:	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Primária CARTUCHO CARTÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitais:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		