

1508

Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	28	05/08/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256800890032	
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:	<u>Fabricante Nacional</u> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <hr/> <u>Fabricante Internacional</u> <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) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Distribuição:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 480 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	30	05/06/2003
Validade:	24 meses	Registro: 1256800890036	
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:	<u>Fabricante Nacional</u> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <hr/> <u>Fabricante Internacional</u> <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) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Distribuição:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VISA

SIA, Trecho 5, Área Especial 07, Bloco B, Terço Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento
 Anvisa - 0800 642 9782



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANVISA

Restricção

Consulta de Produtos

Atividade Avaliada
Serviços Avaliados
Legislação Avaliada
Processos Avaliados

Detalhe do Produto : ROVANICINA

Nome da Empresa: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 02.685.377/0001-57 **Autorização:** 1013003
Nome Comercial: ROVANICINA
Classe Terapêutica: MACROLÍDEOS
Registro: 113000309
Processo: 25992.007214-55
Vencimento do Registro: 10/2020

Apresentação ATIVA
1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16
Validade: 24 meses
Forma Farmacêutica: COMPRIMIDO REVESTIDO
Nº Apres. Publicação: 3
Data de Publicação: 04/10/1955
Registro: 113000309009

Princípio Ativo: ESPIRAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrais)
Embalagem: BLISTER DE ALUMINIOPLASTICO TRANSPARENTE - Primária
Local de Fabricação: CARTUCHO DE CARTULINA - Secundária
Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrais)
Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrais)

Via de Administração: ORAL
IFA Início: Não
Conservação: AVENTIS FARMACIA S.A. ESPANHA - ESPANHA

Restrição de prescrição: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de uso: Venda sob Prescrição Médica
Destinação: Adulto
Restrição a hospitais: Não
Medicamento referência: Vermelho sob restrição
Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA
1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Validade: 24 meses
Forma Farmacêutica: COMPRIMIDO REVESTIDO
Nº Apres. Publicação: 4
Data de Publicação: 04/10/1955
Registro: 1130003090047

Apresentação INATIVA
250 MG CAP GEL DURA CT 2 STR X 4
Validade: 36 meses
Forma Farmacêutica: CAPSULA GELATINOSA DURA
Nº Apres. Publicação: 1
Data de Publicação: 04/10/1955
Registro: 1130003090012

Princípio Ativo: ESPIRAMICINA
(sem dados cadastrais)

Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrais)

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIOPLASTICO TRANSPARENTE - Primária
CARTUCHO DE CARTULINA - Secundária
Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrais)

Local de Fabricação: (sem dados cadastrais)

Via de Administração: ORAL
IFA Início: Não

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: Adulto

Destinação: Comercial

Restrição a hospitais: Não

Medicamento referência: Vermelho sob restrição

Apresentação fracionada: Não

Apresentação INATIVA
250 MG CAP GEL DURA CT 2 STR X 4
Validade: 36 meses
Forma Farmacêutica: CAPSULA GELATINOSA DURA
Nº Apres. Publicação: 1
Data de Publicação: 04/10/1955
Registro: 1130003090012

Princípio Ativo: ESPIRAMICINA
(sem dados cadastrais)

Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrais)

Embalagem: STRIP - Primária
Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrais)

Local de Fabricação: (sem dados cadastrais)

Via de Administração: DERMICA (Aplicação Tópica)
IFA Início: Não

Conservação: PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
PROTEGER DO CALOR

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: (sem dados cadastrais)

Destinação: Comercial

Restrição a hospitais: Não Informado
(sem dados cadastrais)

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação INATIVA
Forma Farmacêutica

Apresentação INATIVA
Forma Farmacêutica

Nº Apres. Publicação: 1
Data de Publicação: 04/10/1955
Registro: 1130003090012

AGIC 76

1509

1509

***	240 MG CAP GEL DURA CT 2 SR X 8	CAPSULA GELATINOSA DURA	Apres.	Publicação
	Validade:	36 meses	2	04/10/1955
	Princípio Ativo:	ESPIRAMICINA <i>(sem dados cadastrais)</i>	Registros:	1130003090020
Complemento Diferencial da Apresentação:				
Embalagem:				
Local de Fabricação:				
Via de Administração:				
IFA Anexo:				
Conservação:				
Restrição de prescrição:				
Restrição de uso:				
Destinação:				
Restrito a hospitais:				
Tarja:				
Medicamento referência:				
Apresentação fracionada:				
Apresentação [***] INATIVA				
***	0,375 MUI GRAN CT 10 ENV AL POLIET	Forma Farmacêutica GRANULO	Nº Apres.	Data de Publicação
	Validade:	12 meses	5	04/10/1955
	Princípio Ativo:	ESPIRAMICINA <i>(sem dados cadastrais)</i>	Registros:	1130003094025
Complemento Diferencial da Apresentação:				
Embalagem:				
Local de Fabricação:				
Via de Administração:				
IFA Anexo:				
Conservação:				
Restrição de prescrição:				
Restrição de uso:				
Destinação:				
Restrito a hospitais:				
Tarja:				
Medicamento referência:				

Apresentação fracionada:				
Não				
Apresentação [***] INATIVA				
Forma Farmacêutica				
GRANULO				
Nº Apres.				
Data de Publicação				
0,375 MUI GRAN CT 14 ENV AL POLIET				
6				
04/10/1955				
Registros: 1130003090063				
Validade:				
12 meses				
Princípio Ativo:				
ESPIRAMICINA <i>(sem dados cadastrais)</i>				
Complemento Diferencial da Apresentação:				
Embalagem:				
ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO - Primária				
Local de Fabricação:				
Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrais)</i>				
Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrais)</i>				
Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrais)</i>				
DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Não				
Via de Administração:				
IFA Anexo:				
Conservação:				
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição:				
Venda sob Prescrição Médica <i>(sem dados cadastrais)</i>				
Restrição de uso:				
Comercial				
Destinação:				
Não Informado <i>(sem dados cadastrais)</i>				
Tarja:				
Não <i>(sem dados cadastrais)</i>				
Medicamento referência:				
Não				
Apresentação fracionada:				
Não				
Apresentação [***] INATIVA				
Forma Farmacêutica				
GRANULO				
Nº Apres.				
Data de Publicação				
0,75 MUI GRAN CT 10 ENV POLIET				
7				
04/10/1955				
Registros: 1130003090071				
Validade:				
12 meses				
Princípio Ativo:				
ESPIRAMICINA <i>(sem dados cadastrais)</i>				
Complemento Diferencial da Apresentação:				
Embalagem:				
ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO - Primária				
Local de Fabricação:				
Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrais)</i>				
Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrais)</i>				
Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrais)</i>				
DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Não				
Via de Administração:				
IFA Anexo:				
Conservação:				
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição:				
Venda sob Prescrição Médica <i>(sem dados cadastrais)</i>				
Restrição de uso:				
Comercial				
Destinação:				
Não Informado <i>(sem dados cadastrais)</i>				

Restrição a prescrição: Não Informado
 Restrição de uso: Não Informado
 Destinação: Comercial
 Restrito a hospitais: Não Informado
 Tarja: Não Informado
 Medicamento referência: Não Informado
 Apresentação fracionada: Não Informado

Apresentação [* INATIVA ***]**
 1,5 MUI GRAN CT 10 ENV AL POLJET
 Validade: 12 meses
 Princípio Ativo: ESPIRAMICINA
 Complemento Diferencial da Apresentação:
 Embalagem: ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária
 Local de Fabricação:

Via de Administração:
 IFA único: DERMICA (Aplicação Tópica)
 Conservação: Nulo
 Conservar em Local Fresco Proteger da Umidade

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
 Restrição de uso: Não Informado
 Destinação: Comercial
 Restrito a hospitais: Não Informado
 Tarja: Não Informado
 Medicamento referência: Não Informado
 Apresentação fracionada: Não Informado

Apresentação [* INATIVA ***]**
 1,5 MUI GRAN CT 14 ENV AL POLJET
 Validade: 12 meses
 Princípio Ativo: ESPIRAMICINA
 Complemento Diferencial da Apresentação:
 Embalagem: ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária
 Local de Fabricação:

Via de Administração:
 IFA único: DERMICA (Aplicação Tópica)
 Conservação: Nulo
 Conservar em Local Fresco Proteger da Umidade

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
 Restrição de uso: Não Informado
 Destinação: Comercial
 Restrito a hospitais: Não Informado
 Tarja: Não Informado
 Medicamento referência: Não Informado
 Apresentação fracionada: Não Informado

Apresentação [* INATIVA ***]**
 1,5 MUI GRAN CT 10 ENV AL POLJET
 Validade: 12 meses
 Princípio Ativo: ESPIRAMICINA
 Complemento Diferencial da Apresentação:
 Embalagem: ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária
 Local de Fabricação:

Via de Administração:
 IFA único: DERMICA (Aplicação Tópica)
 Conservação: Nulo
 Conservar em Local Fresco Proteger da Umidade

Nº Apros. 8
Data de Publicação 04/10/1955
Registro: 1130003090081

Nº Apros. 0
Data de Publicação 04/10/1955
Registro: 1130003090098

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
 Restrição de uso: Não Informado
 Destinação: Comercial
 Restrito a hospitais: Não Informado
 Tarja: Não Informado
 Medicamento referência: Não Informado
 Apresentação fracionada: Não Informado

Apresentação [* INATIVA ***]**
 1,5 MUI GRAN CT 14 ENV AL POLJET
 Validade: 12 meses
 Princípio Ativo: ESPIRAMICINA
 Complemento Diferencial da Apresentação:
 Embalagem: ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária
 Local de Fabricação:

Via de Administração:
 IFA único: DERMICA (Aplicação Tópica)
 Conservação: Nulo
 Conservar em Local Fresco Proteger da Umidade

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
 Restrição de uso: Não Informado
 Destinação: Comercial
 Restrito a hospitais: Não Informado
 Tarja: Não Informado
 Medicamento referência: Não Informado
 Apresentação fracionada: Não Informado

Apresentação [* INATIVA ***]**
 3,0 MUI COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 5
 Validade: 48 meses
 Princípio Ativo: ESPIRAMICINA
 Complemento Diferencial da Apresentação:
 Embalagem: ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária
 Local de Fabricação:

Via de Administração:
 IFA único: DERMICA (Aplicação Tópica)
 Conservação: Nulo
 Conservar em Local Fresco Proteger da Umidade

Nº Apros. 10
Data de Publicação 04/10/1955
Registro: 1130003090101

Nº Apros. 11
Data de Publicação 04/10/1955
Registro: 1130003090111

1511



IFA Início: Não

Conservação: CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação **[*** INATIVA ***]** Forma Farmacéutica N° Apr. Data de Publicação
1,5 ML PO LIOF INJ CX FA PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO 12 04/10/1955
VD INC + AMP DIL X 4 ML DILUENTE 18 meses
Validade: 18 meses

Princípio Ativo: ESPIRAMICINA

Complemento Diferencial da *(sem dados cadastrais)*

Apresentação: FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária

Embalagem: Fabricantes Nacionais

Local de Fabricação: *(sem dados cadastrais)*

Via de Administração: *(sem dados cadastrais)*

IFA Início: DERMICA (Aplicação Tópica)

Conservação: CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação **[*** INATIVA ***]** Forma Farmacéutica N° Apr. Data de Publicação
1,5 ML PO LIOF INJ CX 10 PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO 13 04/10/1955
FA VD INC + AMP DIL X 4 DILUENTE 18 meses
Validade: 18 meses

Princípio Ativo: ESPIRAMICINA

Complemento Diferencial da *(sem dados cadastrais)*

Apresentação: FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária

Embalagem: Fabricantes Nacionais

Via de Administração: *(sem dados cadastrais)*

IFA Início: DERMICA (Aplicação Tópica)

Conservação: CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação **[*** INATIVA ***]** Forma Farmacéutica N° Apr. Data de Publicação
0,029 O/G PO PREP EXTEMP PO PARA PREPARACOES PED CT FR VD INC X 60 ML EXTEMPORANEA 14 04/10/1955
Validade: 24 meses

Princípio Ativo: ESPIRAMICINA

Complemento Diferencial da *(sem dados cadastrais)*

Apresentação: FRASCO DE VIDRO INCOLOR - Primária

Embalagem: Fabricantes Nacionais

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais

Via de Administração: *(sem dados cadastrais)*

IFA Início: DERMICA (Aplicação Tópica)

Conservação: CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação **[*** INATIVA ***]** Forma Farmacéutica N° Apr. Data de Publicação
0,029 O/G PO PREP EXTEMP PO PARA PREPARACOES PED CT FR VD INC X 60 ML EXTEMPORANEA 14 04/10/1955
Validade: 24 meses

Princípio Ativo: ESPIRAMICINA

Complemento Diferencial da *(sem dados cadastrais)*

Apresentação: FRASCO DE VIDRO INCOLOR - Primária

Embalagem: Fabricantes Nacionais

Local de Fabricação: *(sem dados cadastrais)*

Via de Administração: *(sem dados cadastrais)*

IFA Início: DERMICA (Aplicação Tópica)

Conservação: CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação **[*** INATIVA ***]** Forma Farmacéutica N° Apr. Data de Publicação
0,029 O/G PO PREP EXTEMP PO PARA PREPARACOES PED CT FR VD INC X 60 ML EXTEMPORANEA 14 04/10/1955
Validade: 24 meses

Princípio Ativo: ESPIRAMICINA

Complemento Diferencial da *(sem dados cadastrais)*

Apresentação: FRASCO DE VIDRO INCOLOR - Primária

Embalagem: Fabricantes Nacionais

Local de Fabricação: *(sem dados cadastrais)*

Via de Administração: *(sem dados cadastrais)*

IFA Início: DERMICA (Aplicação Tópica)

Conservação: CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação **[*** INATIVA ***]** Forma Farmacéutica N° Apr. Data de Publicação
0,029 O/G PO PREP EXTEMP PO PARA PREPARACOES PED CT FR VD INC X 60 ML EXTEMPORANEA 14 04/10/1955
Validade: 24 meses

Princípio Ativo: ESPIRAMICINA

Complemento Diferencial da *(sem dados cadastrais)*

Apresentação: FRASCO DE VIDRO INCOLOR - Primária

Embalagem: Fabricantes Nacionais

1512

valor



Consulta de Produtos

[Institucional](#)
[Atividades](#)
[Serviços](#)
[Áreas de Atuação](#)
[Legislação](#)
[Links](#)
[Fale conosco](#)
[Ajuda](#)

Detalhe do Produto : ALDOSTERIN

Nome da Empresa: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
CNPJ: 02.433.631/0001-20 **Autenticação:** 1037668
Nome Comercial: ALDOSTERIN
Classe Terapêutica: ANTI-HIPERTENSIVOS
Registro: 137640040
Processo: 25351.038802/01-32
Vencimento do Registro: 04/2017

Apresentação: Forma Farmacéutica
 25 MG COM REV CT BL AL
 PLAS INC X 20
Validade: 36 meses
Princípio Ativo: ESPIRINOLACTONA
Complemento Diferencial de Apresentação: *(sem dados cadastrais)*
Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fábricas Nacionais
(sem dados cadastrais)
 Fábricas Internacionais
(sem dados cadastrais)

Via de Administração: IMPLANTE OSSEO
IEA Único: Não
Conservação: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 0 E -20°C (FREEZER)
Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*
Destinação: Comercial
Restrito a hospital: Não Informado
Tarja: *(sem dados cadastrais)*
Medicamento referência: Não
Apresentação fracionada: Não

Apresentação: Forma Farmacéutica
 100 MG COM REV CT BL
 AL PLAS INC X 16
Validade: 36 meses
Princípio Ativo: ESPIRINOLACTONA

Apresentação: Forma Farmacéutica
 25 MG COM REV CT BL AL
 PLAS INC X 240
Validade: 36 meses
Princípio Ativo: ESPIRINOLACTONA
Complemento Diferencial de Apresentação: *(sem dados cadastrais)*
Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fábricas Nacionais
(sem dados cadastrais)
 Fábricas Internacionais
(sem dados cadastrais)

Via de Administração: ORAL
IEA Único: Não
Conservação: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 0 E -20°C (FREEZER)
Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*
Destinação: Comercial
Restrito a hospital: Não Informado
Tarja: *(sem dados cadastrais)*
Medicamento referência: Não
Apresentação fracionada: Não

Apresentação: Forma Farmacéutica

Complemento Diferencial de Apresentação: *(sem dados cadastrais)*

Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fábricas Nacionais
(sem dados cadastrais)
 Fábricas Internacionais
(sem dados cadastrais)

Via de Administração: IMPLANTE OSSEO

IEA Único: Não

Conservação: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 0 E -20°C (FREEZER)

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não Informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação: Forma Farmacéutica
 25 MG COM REV CT BL AL
 PLAS INC X 240
Validade: 36 meses
Princípio Ativo: ESPIRINOLACTONA
Complemento Diferencial de Apresentação: *(sem dados cadastrais)*
Embalagem: BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fábricas Nacionais
(sem dados cadastrais)
 Fábricas Internacionais
(sem dados cadastrais)

Via de Administração: ORAL
IEA Único: Não
Conservação: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 0 E -20°C (FREEZER)
Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*
Destinação: Comercial
Restrito a hospital: Não Informado
Tarja: *(sem dados cadastrais)*
Medicamento referência: Não
Apresentação fracionada: Não

Apresentação: Forma Farmacéutica

1513

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 160

Validade: 36 meses

Princípio Ativo: ESPIRONOLACTONA
(sem dados cadastrados)

Complemento Diferencial de Apresentação: BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Embalagem: Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)

Local de Fabricação: Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IEA único: N/D

Conservação: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 0 E -20°C (FREEZER)

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado
(sem dados cadastrados)

Tarifa: N/D

Medicamento referência: N/D

Apresentação fracionada: Não

Apresentação: Forma Farmacéutica

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

Validade: 36 meses

Princípio Ativo: ESPIRONOLACTONA
(sem dados cadastrados)

Complemento Diferencial de Apresentação: BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Embalagem: Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)

Local de Fabricação: Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IEA único: N/D

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado
(sem dados cadastrados)

Tarifa: N/D

Medicamento referência: N/D

Apresentação fracionada: N/D

Apresentação ATIVA: Forma Farmacéutica

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

Validade: 36 meses

Princípio Ativo: ESPIRONOLACTONA
(sem dados cadastrados)

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

Embalagem: *(sem dados cadastrados)*

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IEA único: N/D

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado
(sem dados cadastrados)

Tarifa: N/D

Medicamento referência: N/D

Apresentação fracionada: N/D

Apresentação ATIVA: Forma Farmacéutica

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)

Validade: 36 meses

Princípio Ativo: ESPIRONOLACTONA
(sem dados cadastrados)

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

Embalagem: *(sem dados cadastrados)*

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IEA único: N/D

Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Restrição de uso:	Controlado		
Destinação:	Não Informado <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Restrito a hospitais:	Não		
Medicamento referência:	Não		
Aprovação fracionada:	Não		
Apresentação **** INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apros.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	29/04/2002
Validade:	36 meses Registro: 1376406-00051		
Princípio Ativo:	ESPIRINOLACTONA <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Complemento Diferencial da Apresentação:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Embalagem:	Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrais)</i> Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Local de Fabricação:	ORAL		
Via de Administração:	Oral		
IFA única:	Não		
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 0 E -20°C (FREEZER)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Restrição de uso:	Controlado		
Restrito a hospitais:	Não Informado <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Aprovação fracionada:	Não		
Apresentação **** INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apros.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 150	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	29/04/2002
Validade:	36 meses Registro: 1376406-00051		
Princípio Ativo:	ESPIRINOLACTONA <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Complemento Diferencial da Apresentação:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Embalagem:	Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrais)</i> Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrais)</i>		

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrais)</i> Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrais)</i>	
Via de Administração:	ORAL	
IFA única:	Não	
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 0 E -20°C (FREEZER)	
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica <i>(sem dados cadastrais)</i>	
Restrição de uso:	Controlado	
Destinação:	Não Informado <i>(sem dados cadastrais)</i>	
Restrito a hospitais:	Não	
Medicamento referência:	Não	
Aprovação fracionada:	Não	

Valor

S/A, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Terço Brasília -DF - CEP: 71205-090 - Central de Atendimento
Ativisa - 0800 642 9782

1515

Certificação de Boas Práticas

Página 1 de 1

CIPIJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPEÇÃO	DATA DO PARECER DE CERTIFICAÇÃO	
02.685.177/0001-57	Sanoft S.P.A.	Sanoft-Aventis Farmacêutica Ltda.	Rua Valsancino, 03012 Anagé (FR)	Bélgica	CBPF	Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal) - diluente e pós injetáveis. Sólidos não esteréis: cápsulas, cápsulas moles (embalagem primária), comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e granulados. Sólidos não esteréis homogeneizados: comprimidos, sólidos não cobertos, embalagem secundária. Formas injetáveis não esteréis: cremas, géis e pomadas. Líquidos não esteréis: colutorios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xaropes e xaropes. Produtos esteréis: soluções, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não esteréis homogeneizados: comprimidos, embalagem primária de sólidos não esteréis: cápsulas moles. Embalagem secundária de sólidos não esteréis. Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e granulados. Suspensões não esteréis: cremas, géis e pomadas. Líquidos não esteréis: colutorios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xaropes e xaropes. Produtos esteréis: soluções, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não esteréis homogeneizados: comprimidos. Embalagem primária de sólidos não esteréis: cápsulas moles. Embalagem secundária de sólidos não esteréis.	266	01/02/2014	26/06/2016			
02.685.177/0008-23	Sanoft-Aventis Farmacêutica Ltda.	Sanoft-Aventis Farmacêutica Ltda.	Rua Conde Domingos Papatz, nº 413, Jardim Nazar, Suzano, 08613-000	Brasil	CBPF	Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e granulados. Suspensões não esteréis: cremas, géis e pomadas. Líquidos não esteréis: colutorios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xaropes e xaropes. Produtos esteréis: soluções, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não esteréis homogeneizados: comprimidos. Embalagem primária de sólidos não esteréis: cápsulas moles. Embalagem secundária de sólidos não esteréis.	3404	14/12/2015	14/12/2017	26/06/2013	18/11/2013	
02.685.177/0008-23	Sanoft-Aventis Farmacêutica Ltda.	Sanoft-Aventis Farmacêutica Ltda.	Rua Conde Domingos Papatz, N.º 413, BAIRRO: Jardim Nazar - Suzano	Brasil	CBPF	Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos. Líquidos: colutorios, soluções, suspensões e xaropes. Serrilhados: cremas, géis e pomadas. Líquidos esteréis: Soluções, Injeções: Soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal). Injetado seco: Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, colutorios, soluções, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal). Antibiótico não coligado: soluções e não parentéricos: Comprimidos revestidos, cremas, pomadas e soluções. Formas não parentéricas: Comprimidos primária e secundária de antibiótico não coligado: cápsulas e não parentéricas: Cápsulas.	4741	16/12/2013	15/12/2015	28/06/2013		
02.685.177/0008-23	Sanoft-Aventis Farmacêutica Ltda.	Sanoft-Aventis Farmacêutica Ltda.	Rua Conde Domingos Papatz, N.º 413, BAIRRO: Jardim Nazar - Suzano	Brasil	CBPF	Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos. Líquidos: colutorios, soluções, suspensões e xaropes. Serrilhados: cremas, géis e pomadas. Líquidos esteréis: Soluções, Injeções: Soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal). Injetado seco: Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, colutorios, soluções, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal). Antibiótico não coligado: soluções e não parentéricos: Comprimidos revestidos, cremas, pomadas e soluções. Formas não parentéricas: Comprimidos primária e secundária de antibiótico não coligado: cápsulas e não parentéricas: Cápsulas.	4783	31/10/2011	30/10/2013	28/06/2011	03/10/2011	
02.685.177/0008-23	Sanoft-Aventis Farmacêutica Ltda.	Sanoft-Aventis Farmacêutica Ltda.	Rua Conde Domingos Papatz, 413, Anagé, Suzano	Brasil	CBPF	Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, drágeas e pastilhas. Líquidos: Colutorios, soluções, suspensões e xaropes. Serrilhados: cremas, géis, geléas e pomadas. Líquidos esteréis: Soluções, Injeções: Soluções parenterais de pequeno volume (com e sem esterilização final). Injetado seco: Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, colutorios, soluções, soluções parenterais de pequeno volume (com e sem esterilização final). Antibiótico não coligado: soluções e não parentéricos: Comprimidos revestidos, suspensões e pomadas. Formas não parentéricas: Comprimidos primária e secundária de antibiótico não coligado: cápsulas e não parentéricas: Cápsulas. Embalagem secundária de sólidos homogeneizados: Cápsulas.	3793	31/06/2009	30/06/2011	26/10/2008	26/10/2008	24/12/2008

NOVA BUSCA


 Ministério da Saúde


 Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhe do Produto : ALDOSTERIN

Nome da Empresa:	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	02.433.631/0001-20	Autorização:	1037648
Nome Comercial:	ALDOSTERIN		
Princípio Ativo:	ESPERINOLACTONA		
Categoria:	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro:	137640040		
Processo:	25351.038902/01-32		
Vencimento do Registro:	04/2017		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	29/04/2002
Validade:	36 meses	Registro:	1376400400019
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	29/04/2002
Validade:	36 meses	Registro:	1376400400027
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 16	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	29/04/2002
Validade:	36 meses	Registro:	1376400400035
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	21/10/2002
Validade:	36 meses	Registro:	1376400400043
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 150	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	21/10/2002
Validade:	36 meses	Registro:	1376400400051
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 160	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	21/10/2002
Validade:	36 meses	Registro:	1376400400061
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	09/10/2006
Validade:	36 meses	Registro:	1376400400078
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CELLOFARM LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	24/08/2009
Validade:	36 meses	Registro:	1376400400086
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	24/08/2009
Validade:	36 meses	Registro:	1376400400094
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

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

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



E

77,

BRASIL, 15 de Junho de 2017

Certificado de Reg. Práticas

Página 1 de 1

CPF	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÉUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPEÇÃO	DATA DO PRÓXIMO DE CERTIFICAÇÃO
01.462.011001-20	Ayax Farmacêutica S.A.	Ayax Farmacêutica S.A.	Rua La Paz Nº 1751, Santa Anara, São Paulo, 04733-022	Brazil	CBPF	Sólidos não esteréis: comprimidos, cápsulas revestidas e pó. Sero-sólidos não esteréis: cremas e pomadas. Líquidos não esteréis: soluções, suspensões, xaropes e emulsões. Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (sem preparação aseptizada) (injetiva), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aseptizada), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação aseptizada) e pó injetáveis.	2884	08/04/2018	08/04/2017		
02.462.011001-28	Ayax Farmacêutica S.A.	Ayax Farmacêutica S.A.	Rua La Paz Nº 1751, SÁBIDO Santa Anara - São Paulo	Brazil	CBPF	Sólidos: comprimidos, comprimidos revestidos e pó. Sero-sólidos: cremas e pomadas; líquidos: soluções, suspensões e soluções injetáveis; emulsões; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aseptizada) e suspensões parenterais de pequeno volume (sem preparação aseptizada) e suspensões parenterais não esterilizadas e não parenterais injetáveis. Incluem ainda: Anticóncios não esterilizáveis e não parenterais: comprimidos, comprimidos revestidos, cremas, pomadas, suspensões e soluções. Produtos sujeitos ao controle especial: inaladores, comprimidos injetáveis e óculos.	371	04/02/2013	03/02/2018	14/11/2013	15/01/2017
01.462.011001-27	Ayax Farmacêutica S.A.	Ayax Farmacêutica S.A.	Rua La Paz, 1751, Santa Anara, São Paulo	Brazil	CBPF	Sólidos: Comprimidos, comprimidos revestidos e pó. Sero-sólidos: Cremas e pomadas; Líquidos: Soluções, suspensões e xaropes; Anticóncios: Soluções parenterais de pequeno volume (sem esterilização final), suspensões parenterais de pequeno volume (sem esterilização final) e pó injetáveis. Incluem, ainda: Anticóncios não esterilizáveis e não parenterais: Comprimidos, comprimidos revestidos, cremas, pomadas, suspensões e suspensões. Produtos sujeitos ao controle especial: inaladores, comprimidos injetáveis e óculos.	389	18/03/2009	18/03/2011	28/04/2009	05/02/2009

[2017-06-15]

ALTER MED



Consulta de Produtos

Profissional: Bruno Diniz | Serviço: Área de Estudos | Unidade:



Detalhe do Produto: aspirinofenona

Nome da Empresa:	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	Endereço:	1633400
CNPJ:	16.570.201/0001-00		
Nome Comercial:	aspirinofenona		
Categoria:	DEBILITADOS SIMPLES		
Registro:	113430150003		
Previsão:	2023.1.2020170917-08		
Vencimento do Registro:	09/2028		

Apresentação:	Forma física	Nº Anos de Publicação:	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLS ANB X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	14/09/2008
Validade:	24 meses	Registro:	113430150003
Princípio Ativo:	ESPINDOLACTONA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Endereço:	LISTA DE ALUNOS/PLACADO ANUAL - Prédio ORÇUNO DE ORÇUNIM - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SAOULA - SP/SP Fabricação Internacional Laboratório Internacional (sem dados cadastrais)		

Apresentação:	Forma física	Nº Anos de Publicação:	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLS ANB X 300 (DEBILITADO)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	14/09/2008
Validade:	24 meses	Registro:	113430150007
Princípio Ativo:	ESPINDOLACTONA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Endereço:	LISTA DE ALUNOS/PLACADO ANUAL - Prédio ORÇUNO DE ORÇUNIM - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SAOULA - SP/SP Fabricação Internacional Laboratório Internacional (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma física	Nº Anos de Publicação	Data de Publicação
201 MG COM CT BL AL PLS ANB X 16	COMPRIMIDO SIMPLES	1	14/09/2008
Validade:	24 meses	Registro:	113430150014
Princípio Ativo:	ESPINDOLACTONA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Endereço:	LISTA DE ALUNOS/PLACADO ANUAL - Prédio ORÇUNO DE ORÇUNIM - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SAOULA - SP/SP Fabricação Internacional Laboratório Internacional (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma física	Nº Anos de Publicação	Data de Publicação
--------------------	--------------	-----------------------	--------------------

28

100 MG COM CT BL AL PLS ANB X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	14/09/2008
Validade:	24 meses	Registro:	113430150003
Princípio Ativo:	ESPINDOLACTONA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Endereço:	LISTA DE ALUNOS/PLACADO ANUAL - Prédio ORÇUNO DE ORÇUNIM - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SAOULA - SP/SP Fabricação Internacional Laboratório Internacional (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma física	Nº Anos de Publicação	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLS ANB X 300 (DEBILITADO)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	14/09/2008
Validade:	24 meses	Registro:	113430150010
Princípio Ativo:	ESPINDOLACTONA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Endereço:	LISTA DE ALUNOS/PLACADO ANUAL - Prédio ORÇUNO DE ORÇUNIM - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SAOULA - SP/SP Fabricação Internacional Laboratório Internacional (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma física	Nº Anos de Publicação	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLS ANB X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	14/09/2008
Validade:	24 meses	Registro:	113430150004
Princípio Ativo:	ESPINDOLACTONA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Endereço:	LISTA DE ALUNOS/PLACADO ANUAL - Prédio ORÇUNO DE ORÇUNIM - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SAOULA - SP/SP Fabricação Internacional Laboratório Internacional (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma física	Nº Anos de Publicação	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLS ANB X 300 (DEBILITADO)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	14/09/2008
Validade:	24 meses	Registro:	113430150017
Princípio Ativo:	ESPINDOLACTONA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Endereço:	LISTA DE ALUNOS/PLACADO ANUAL - Prédio ORÇUNO DE ORÇUNIM - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SAOULA - SP/SP Fabricação Internacional Laboratório Internacional (sem dados cadastrais)		

VOLTA

1520

1521

6

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

O Diretor de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 101, IV e o art. 26, I, § 1º da Lei nº 6.367, de 21 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de setembro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Bom Produto de Controle de Qualidade com Anexo apresentado em formulário eletrônico, para a área de Medicamentos, reativas;

Art. 1º Considero este medicamento (excetuando-se o Anexo) e Controle de Bom Produto de Qualidade para Análise de Medicamentos;

Art. 2º A presente Carteira nos valores de 1 (um) ano a partir da sua publicação;

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

ANEXO

Empresa: Produtos Rodex, Rodexon e Farmatex S.A	CNPJ: 11.095.847/0001-04
Endereço: Rua São João, 115, KM 42, Zona C, Zona Industrial, Curitiba, Paraná	CEP: 21131-000
Atividade de Fabricação: 2821-0/01	Atividade de Comércio: 4721-1/01-7
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-4	Atividade de Comércio: 4722-2/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-3	Atividade de Comércio: 4723-2/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-2	Atividade de Comércio: 4723-3/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-1	Atividade de Comércio: 4723-4/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-0	Atividade de Comércio: 4723-5/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-9	Atividade de Comércio: 4723-9/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-8	Atividade de Comércio: 4723-8/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-7	Atividade de Comércio: 4723-7/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-6	Atividade de Comércio: 4723-6/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-5	Atividade de Comércio: 4723-5/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-4	Atividade de Comércio: 4723-4/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-3	Atividade de Comércio: 4723-3/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-2	Atividade de Comércio: 4723-2/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-1	Atividade de Comércio: 4723-1/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-0	Atividade de Comércio: 4723-0/01-5

RESOLUÇÃO RR Nº 1.984, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 101, IV e o art. 26, I, § 1º da Lei nº 6.367, de 21 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de setembro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Bom Produto de Controle de Qualidade com Anexo apresentado em formulário eletrônico, para a área de Medicamentos, reativas;

Art. 1º Considero este medicamento (excetuando-se o Anexo) e Controle de Bom Produto de Qualidade para Análise de Medicamentos;

Art. 2º A presente Carteira nos valores de 2 (dois) anos a partir da sua publicação;

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

ANEXO

Empresa: Produtos Rodex, Rodexon e Farmatex S.A	CNPJ: 11.095.847/0001-04
Endereço: Rua São João, 115, KM 42, Zona C, Zona Industrial, Curitiba, Paraná	CEP: 21131-000
Atividade de Fabricação: 2821-0/01	Atividade de Comércio: 4721-1/01-7
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-4	Atividade de Comércio: 4722-2/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-3	Atividade de Comércio: 4723-2/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-2	Atividade de Comércio: 4723-3/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-1	Atividade de Comércio: 4723-4/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-0	Atividade de Comércio: 4723-5/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-9	Atividade de Comércio: 4723-9/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-8	Atividade de Comércio: 4723-8/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-7	Atividade de Comércio: 4723-7/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-6	Atividade de Comércio: 4723-6/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-5	Atividade de Comércio: 4723-5/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-4	Atividade de Comércio: 4723-4/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-3	Atividade de Comércio: 4723-3/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-2	Atividade de Comércio: 4723-2/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-1	Atividade de Comércio: 4723-1/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-0	Atividade de Comércio: 4723-0/01-5

RESOLUÇÃO RR Nº 1.983, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 101, IV e o art. 26, I, § 1º da Lei nº 6.367, de 21 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de setembro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Bom Produto de Controle de Qualidade com Anexo apresentado em formulário eletrônico, para a área de Medicamentos, reativas;

Art. 1º Considero este medicamento (excetuando-se o Anexo) e Controle de Bom Produto de Qualidade para Análise de Medicamentos;

Art. 2º A presente Carteira nos valores de 1 (um) ano a partir da sua publicação;

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

ANEXO

Empresa: Produtos Rodex, Rodexon e Farmatex S.A	CNPJ: 11.095.847/0001-04
Endereço: Rua São João, 115, KM 42, Zona C, Zona Industrial, Curitiba, Paraná	CEP: 21131-000
Atividade de Fabricação: 2821-0/01	Atividade de Comércio: 4721-1/01-7
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-4	Atividade de Comércio: 4722-2/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-3	Atividade de Comércio: 4723-2/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-2	Atividade de Comércio: 4723-3/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-1	Atividade de Comércio: 4723-4/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-0	Atividade de Comércio: 4723-5/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-9	Atividade de Comércio: 4723-9/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-8	Atividade de Comércio: 4723-8/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-7	Atividade de Comércio: 4723-7/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-6	Atividade de Comércio: 4723-6/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-5	Atividade de Comércio: 4723-5/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-4	Atividade de Comércio: 4723-4/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-3	Atividade de Comércio: 4723-3/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-2	Atividade de Comércio: 4723-2/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-1	Atividade de Comércio: 4723-1/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-0	Atividade de Comércio: 4723-0/01-5

Empresa: Produtos Rodex, Rodexon e Farmatex S.A	CNPJ: 11.095.847/0001-04
Endereço: Rua São João, 115, KM 42, Zona C, Zona Industrial, Curitiba, Paraná	CEP: 21131-000
Atividade de Fabricação: 2821-0/01	Atividade de Comércio: 4721-1/01-7
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-4	Atividade de Comércio: 4722-2/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-3	Atividade de Comércio: 4723-2/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-2	Atividade de Comércio: 4723-3/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-1	Atividade de Comércio: 4723-4/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-0	Atividade de Comércio: 4723-5/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-9	Atividade de Comércio: 4723-9/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-8	Atividade de Comércio: 4723-8/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-7	Atividade de Comércio: 4723-7/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-6	Atividade de Comércio: 4723-6/01-4
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-5	Atividade de Comércio: 4723-5/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-4	Atividade de Comércio: 4723-4/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-3	Atividade de Comércio: 4723-3/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-2	Atividade de Comércio: 4723-2/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-1	Atividade de Comércio: 4723-1/01-5
Atividade de Fabricação: 2821-0/01-0	Atividade de Comércio: 4723-0/01-5



Resolução - RR nº 198, de 21 de Junho de 2010

Resolução - RR nº 198, de 21 de Junho de 2010

Sócio: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	
Empresas relacionadas: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	
Empresas relacionadas: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	

Empresas relacionadas: São Paulo, SP

Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP

CNPJ: 07.681.573/0001-57

Empresas relacionadas: São Paulo, SP

Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP

CNPJ: 07.681.573/0001-57

Sócio: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	
Empresas relacionadas: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	

Empresas relacionadas: São Paulo, SP

Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP

CNPJ: 07.681.573/0001-57

Sócio: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	
Empresas relacionadas: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	

Empresas relacionadas: São Paulo, SP

Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP

CNPJ: 07.681.573/0001-57

Sócio: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	
Empresas relacionadas: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	

Empresas relacionadas: São Paulo, SP

Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP

CNPJ: 07.681.573/0001-57

Sócio: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	
Empresas relacionadas: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	

Empresas relacionadas: São Paulo, SP

Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP

CNPJ: 07.681.573/0001-57

Sócio: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	
Empresas relacionadas: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	

Empresas relacionadas: São Paulo, SP

Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP

CNPJ: 07.681.573/0001-57

Sócio: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	
Empresas relacionadas: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	

Empresas relacionadas: São Paulo, SP

Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP

CNPJ: 07.681.573/0001-57

Sócio: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	
Empresas relacionadas: São Paulo, SP	
Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP	
CNPJ: 07.681.573/0001-57	

Empresas relacionadas: São Paulo, SP

Endereço: Rua José Bonifácio, nº 100 - Vila Mariana, São Paulo, SP

CNPJ: 07.681.573/0001-57

Este documento pode ser consultado no endereço eletrônico: <http://www2.camara.gov.br/legis/fed/res/res2010/res141.html>

~~ARTIGO~~

J NOVAMED

Item 024,073,
079,
1524



contrato digital de prestação (pagina, folhetos e que empacotado e emblema analise, conforme instrução da RDC 17/2011).

EMPRESA: FARMACIA DE MANIPULAÇÃO E DROGARIA UNIVARDE LTDA.

ENDEREÇO: RUA DOS PINHEIROS, Nº 1436 - JARDIM PINHEIROS CEP: 05422-002 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 01.716.665/0001-69

PROCESSO: 25351.201631.2002-45

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O processo de renovação de Licença Sanitária apresentado não está acompanhado de Licença Sanitária em vigor, criada pelo ato administrativo nº 29 de 17 de agosto de 2009, de Resolução RDC 17/2011.

EMPRESA: J. P. RAMOS, ME

ENDEREÇO: RUA CORTEZ JUNIOR Nº 20 - BAIRRO LARANJEIROS CEP: 20500-000 - IACARAARA

CNPJ: 06.894.407/0001-08

PROCESSO: 25351.015121.2002-46

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Licença Sanitária em desatualização com a Lei 9996/73 por ter sido criada há mais de um ano.

EMPRESA: MARIA R. Z. CALHEIROS - ME

ENDEREÇO: (SINCRONIZADO) TESTAMENTO VIEIRA Nº 0 - LOTE 01 - QUADRA F - BAIRRO CENTRO CEP: 07990-000 - MESSIAS/AL

CNPJ: 05.025.482.0001-67

PRK/ENSA: 25351.010101.2012-48

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O processo de renovação de Licença Sanitária apresentada, contratado o an. 17 de Resolução RDC nº 17/2011.

EMPRESA: DROGARIA MORAIS DO PEDRO ROSE NUNES LTDA ME

ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO LULUADA ANTUNES 284 - BAIRRO CRUZEIRO PEDRO ROSE NUNES CEP: 08060-000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 01.100.295/0001-06

PRK/ENSA: 25351.007126.2012-69

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contratado o Art. 7º de Resolução RDC nº 17/2011.

EMPRESA: NOVUM FARMACEUTICO S/A BARRAGUA LTDA

ENDEREÇO: LARGO DO ROCIMBAU Nº 12 LOMA B.E.C

BAIRRO JACAREPALLA CEP: 22743-210 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 28.247.408/0001-06

PROCESSO: 25351.183412.2002-70

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O processo de renovação de Licença Sanitária apresentado não está acompanhado de Licença Sanitária em vigor, criada pelo ato administrativo nº 29 de 17 de agosto de 2009, de Resolução RDC 17/2011.

EMPRESA: LIANE PEDRUCO ME

ENDEREÇO: AV CASTELO BRANCO 804 - BAIRRO CENTRO CEP: 96375-000 - BOCA PROGRESSORA

CNPJ: 08.296.540/0001-96

PROCESSO: 25351.048751.2000-72

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido, enviado pelo Órgão Sanitário competente, contratado o Art. 7º, § 1º e § 2º, de Resolução RDC nº 17/2011.

EMPRESA: LYDIE JAMESON MEDRUS-EPF

ENDEREÇO: RUA GETULIO VARGAS Nº 75 - BAIRRO CENTRO CEP: 35060-000 - SÃO DOMINGOS DO PRATUM/MS

CNPJ: 22.869.323/0001-29

PROCESSO: 25351.221762.2002-77

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido, enviado pelo Órgão Sanitário competente, contratado o Art. 7º, § 1º e § 2º, de Resolução RDC nº 17/2011.

EMPRESA: DROGARIA NOVA MASCOTE LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA MASCOTE Nº 422 - BAIRRO VILA MASCOTE CEP: 04040-000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 07.968.274/0001-08

PROCESSO: 25351.200442.2002-79

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido, enviado pelo Órgão Sanitário competente, contratado o Art. 7º, § 1º e § 2º, de Resolução RDC nº 17/2011.

EMPRESA: alex a g minato emd - me

ENDEREÇO: av. das Indústrias, 4829 - BAIRRO jardim das palmeiras CEP: 78052-000 - SINOP/MT

CNPJ: 17.621.470/0001-67

PROCESSO: 25351.092795.2015-84

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Licença Sanitária em desatualização com a Lei 9996/73 por ter sido criada há mais de um ano, apresentada em prazo indeterminado.

EMPRESA: VISSOCI & BOERNMULLER LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA ANITA GARIBOLDI Nº 1463 - BAIRRO JARDIM CEP: 02088-000 - CURITIBA/PR

CNPJ: 01.818.888/0001-89

PROCESSO: 25351.000242.2003-87

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Licença Sanitária em desatualização com a Lei 9996/73 por ter sido criada há mais de um ano, apresentada em prazo indeterminado.

EMPRESA: FARMACIA NOVA AMERICA LTDA ME

ENDEREÇO: RUA TEIXEIRA RIBEIRO Nº 752 LOMA A - BAIRRO CONSULCESSO CEP: 21044-000 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 25.416.125/0001-21

PROCESSO: 25351.207911.2002-87

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contratado o Art. 7º de Resolução RDC nº 17/2011.

EMPRESA: FARMACALITE 75 DE AGOSTO LTDA

ENDEREÇO: RUA ENRIQUE DA VEIGA Nº 139 LOMA A - BAIRRO 25 DE AGOSTO CEP: 24075-000 - DUAQUE DE CACULAN/RO

CNPJ: 02.191.268/0001-20

PROCESSO: 25351.223573.2002-89

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido, enviado pelo Órgão Sanitário competente, contratado o Art. 7º, § 1º e § 2º de Resolução RDC nº 17/2011.

EMPRESA: FERNANDEZ DROGAS LTDA

ENDEREÇO: RUA SENADOR POMPEU Nº 238 LOMA - BAIRRO CENTRO CEP: 30032-000 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 06.406.765/0001-24

PROCESSO: 25351.214467.2002-89

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O processo de renovação de Licença Sanitária apresentado não está acompanhado de Licença Sanitária em vigor, criada pelo ato administrativo nº 29 de 17 de agosto de 2009, de Resolução RDC 17/2011.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1944, DE 22 DE MAIO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Preços e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 980, 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 324 de 11 de agosto de 2009, republicado no DOU de 21 de agosto de 2009,

Considerando a Resolução - RDC nº 19 de 14 de agosto de 2013;

Considerando a Resolução RDC 46 de 29 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º Expedir a Empresa, no termo do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos, Produtos de Higienização e Perfumaria.

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

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

FLAVIA NEVES BORTTA ALVES

ANEXO

Razão Social: A.W. FABER CASTELL S/A	CNPJ: 06.996.988/0001-06
Contato: R. CYR. JOSÉ AUGUSTO DE OLIVEIRA SALLES Nº 8806	
Nome: BAIRRO DO MELLO	CEP: 12450-000
Município: SÃO CARLOS	UF: SP
Certificação de Funcionamento nº: 248121-5	
Processo nº: 25351.294582.2013-24	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para as Linhas de Produtos / Ferramentas e Materiais para cosméticos e perfumaria.	
CNPJ do(s) (s):	
UF: São carlos/SP	
Linha de Produtos: Cosméticos, Ferramentas	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1945, DE 22 DE MAIO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Preços e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 402, de 31 de março de 2014, 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 324 de 11 de agosto de 2009, republicado no DOU de 21 de agosto de 2009,

Considerando o parecer de item técnico e que as empresas foram inspecionadas comparado os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Expedir às Empresas (concomitante) 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 no dia de sua publicação.

FLAVIA NEVES BORTTA ALVES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/anvisa/pt-br>, pelo código 010201402200004

ANEXO

Empresa Fabricadora: Amílcar Indus. Co. Ltd.	
Endereço: Nohanga, Co. Coreia	
País: Brasil	
Empresa Importadora: Astrelis Farm. Brasil Importação e Distribuição	CNPJ: 07.768.134/0001-04
Certificação de Funcionamento nº: 1307211-4	
Processo: 25351.604106.2013-04	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produtos: Farmacos Farmacêuticos, Produtos cosméticos, substâncias secundárias de uso em cosméticos, óleos essenciais.	
Empresa Fabricadora: Amílcar Indus. Co. Ltd.	
Endereço: Nohanga, Co. Coreia	
País: Brasil	
Empresa Importadora: Jansen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 01.790.860/0001-07
Certificação de Funcionamento nº: 1.01.216-1	
Processo: 25351.618022.2013-08 e 25351.619004.2013-10	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produtos: Farmacos Farmacêuticos, Substâncias secundárias, substâncias de uso em cosméticos, óleos essenciais.	
Empresa: Associação Pharm. Indústria Farmacêutica Limitada	CNPJ: 04.201.094/0001-71
Endereço: Via Princesa, no. E. Da. 9. São Carlos, 12. A. 12	
S/C: an	Bairro: DAIÁ
CEP: 71132-135	
Município: Anápolis	UF: GO
Certificação de Funcionamento nº: 1.05.107-4	
Processo: 25351.184598.2013-73	
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produtos: Farmacos Farmacêuticos, Substâncias secundárias, substâncias de uso em cosméticos.	
Empresa Fabricadora: CSL Behring AG	
Endereço: Linschützstr. 8, 3027 Bött	
País: Suíça	
Empresa Importadora: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacos - CNPJ: 02.499.910/0001-06	
Certificação de Funcionamento nº: 1.005.514-1	
Processo: 25351.248169.2013-01	
Certificado de Boas Práticas para Linhas de Produtos: Farmacos Farmacêuticos, substâncias secundárias.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/anvisa/pt-br>, pelo código 010201402200004



Empresa Fabricante: Fato Farmacêutica S.A.	
Endereço: Via Fato, 1000, Fátima, 35031, Minas Gerais, Escala	
País: Índia	
Empresa Importadora: TTD Pharma Indústria Química e Farmacêutica - CNPJ: 06.455.192/0001-15	
Associação de Funcionamento nº: 1.00.341-7	
Processos: 2531.80703/2013-48 e 2531.61388/2013-80	
Certificado de Boas Práticas para Importação/Linkado de Produção:	
Produtos farmacêuticos ativos biológicos: bacterianos de ação	
Produtos: Enterosol, Solução, suspensão de peptídeo volúme com estabilização química (grande)	

Empresa Fabricante: Lacteos S.S. de C.V.	
Endereço: Marqués de San Gil, 24, 48010, Michoacán, C.P. 48010	
País: México	
Empresa Importadora: Biocebsa Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 01.162.095/0001-06	
Associação de Funcionamento nº: 1.01.213-1	
Processos: 2531.62445/2013-99	
Certificado de Boas Práticas para Importação/Linkado de Produção/Formato Farmacêuticos:	
Produtos: soro, solução, suspensão, pó, injetável	

Empresa: Nera Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 09.241.298/0001-88	
Endereço: Rodovia BR 553, Km 5,5, Mileto A	
Nº: S/N	Bairro: Dom. Rural
Cidade: Curitiba	CEP: 74675-000
UF: GO	
Associação de Funcionamento nº: 1.05.798-7	
Processos: 2531.55154/2013-96 e 2531.55144/2013-54	
Certificado de Boas Práticas para Importação/Linkado de Produção/Formato Farmacêuticos:	
Sólidos em solução: comprimidos e comprimidos revestidos	
Produtos: soro, solução, suspensão de peptídeo volúme com estabilização química	

Empresa: Nera Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 09.241.298/0001-88	
Endereço: Rua João Galvão	
Nº: 500	Bairro: Parque Industrial Nera
Cidade: Curitiba	CEP: 8682700
UF: PR	
Associação de Funcionamento nº: 1.05.798-7	
Processos: 2531.74151/2013-86	
Certificado de Boas Práticas para Importação/Linkado de Produção/Formato Farmacêuticos:	
Sólidos em solução: solução injetável de peptídeo volúme com estabilização química	

Empresa Fabricante: Novartis Farmacêutica S.A.	
Endereço: Avenida de Santa Maria 158, 04210, Barro do Vidro, Borechov	
País: Eslováquia	
Empresa Importadora: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 06.246.677/0001-10	
Associação de Funcionamento nº: 1.00.005-2 - Associação Especial nº: 1.21.011-7	
Processos: 2531.64428/2013-80	
Certificado de Boas Práticas para Importação/Linkado de Produção/Formato Farmacêuticos:	
Sólidos em solução: solução injetável e suspensão revestida (grande)	

Empresa Fabricante: Pfizer Animal Health Farmacêutica	
Endereço: Group Centre, Business Park, Clonsilla, Dublin 22	
País: Irlanda	
Empresa Importadora: Wern Indústria Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 01.073.945/0001-03	
Associação de Funcionamento nº: 1.02.110-1	
Processos: 2531.80286/2013-86 e 2531.34272/2013-69	
Certificado de Boas Práticas para Importação/Linkado de Produção:	
Produtos farmacêuticos ativos biológicos: enzimas e polissacarídeos pneumocócicos 1, 3, 5, 6A, 6B, 9, 11, 14 e 19 conjugado à proteína de ovo (CDR) 1979	
Produtos: soro, solução, suspensão de peptídeo volúme (com preparação injetável) e suspensão parenteral de peptídeo volúme (com preparação injetável)	

Empresa Fabricante: Rosi Chemical Manufacturing S.L.	
Endereço: Jalan Casuarina, 25, 7800, Malásia	
País: Espanha	
Empresa Importadora: EMS S.A. - CNPJ: 07.507.378/0005-60	
Associação de Funcionamento nº: 1.00.151-1 - Associação Especial nº: 1.2890-1	
Processos: 2531.27622/2013-78	
Certificado de Boas Práticas para Importação/Linkado de Produção/Formato Farmacêuticos:	
Produtos: soro, solução, suspensão de peptídeo volúme com estabilização química	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/interoperabilidade>, pelo código 1611261400260076

Empresa Fabricante: Taboca Ceptil	
Endereço: Roberto Freixo-Strauss 4, D-36214, Suíça	
País: Alemanha	
Empresa Importadora: Taboca Pharma Ltda. - CNPJ: 06.975.773/0001-74	
Associação de Funcionamento nº: 1.00.879-8	
Processos: 2531.28105/2013-55	
Certificado de Boas Práticas para Importação/Linkado de Produção/Formato Farmacêuticos:	
Líquidos em solução: suspensão	

Empresa Fabricante: Cardin Pharma S.p.A.	
Endereço: Viale dell'Industria, 3 - Caponago (MI)	
País: Itália	
Empresa Importadora: AutoZona do Brasil Ltda. - CNPJ: 06.318.707/0001-40	
Associação de Funcionamento nº: 1.01.618-1 - Associação Especial nº: 1.20.780-8	
Processos: 2531.56285/2013-45	
Certificado de Boas Práticas para Importação/Linkado de Produção/Formato Farmacêuticos:	
Produtos: soro, solução injetável, suspensão, de peptídeo volúme (com estabilização química), Solução injetável, combinação injetável, suspensão	

Empresa Fabricante: Cardin Pharma S.p.A.	
Endereço: Via Feltrinella, 8773, Pádua	
País: Alemanha	
Empresa Importadora: AutoZona do Brasil Ltda. - CNPJ: 06.318.707/0001-40	
Associação de Funcionamento nº: 1.01.618-1	
Processos: 2531.63593/2013-84	
Certificado de Boas Práticas para Importação/Linkado de Produção:	
Sólidos em solução: comprimidos revestidos (grande)	

Empresa: Haeffel Produkte Entwicklung Ltda. - CNPJ: 42.081.400/0001-45	
Endereço: Rua André Bacha	
Nº: 3.880	Bairro: Jacarandá
Cidade: Rio de Janeiro	CEP: 22706-504
UF: RJ	
Associação de Funcionamento nº: 1.04.080-1	
Processos: 2531.60322/2013-67	
Certificado de Boas Práticas para Importação/Linkado de Produção/Formato Farmacêuticos:	
Produtos: soro, solução injetável de peptídeo volúme (com estabilização química), solução injetável de grande volúme (com estabilização química)	

Empresa Fabricante: Novartis Pharmaceutical Corporation	
Endereço: 25 09 001 Road, Summit, New York	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Importadora: Novartis Biocência S.A. - CNPJ: 06.974.907/0001-30	
Associação de Funcionamento nº: 1.00.005-2 - Associação Especial nº: 1.21.011-7	
Processos: 19872517-1 e 8122431-2	
Certificado de Boas Práticas para Importação/Linkado de Produção/Formato Farmacêuticos:	
Sólidos em solução: solução injetável e suspensão revestida	

Empresa Fabricante: Sanofi Pasteur S.A.	
Endereço: Avenida Marcel Minors, 1581 - Bangu, RJ	
País: França	
Empresa Importadora: Instituto Biocênico - CNPJ: 01.021.244/0001-58	
Associação de Funcionamento nº: 1.01.238-0	
Processos: 2531.52388/2013-08	
Certificado de Boas Práticas para Importação/Linkado de Produção/Formato Farmacêuticos:	
Produtos: soro, suspensão parenteral de peptídeo volúme (com preparação injetável) e suspensão injetável	

Empresa Fabricante: Clavis Lifesciences Limited, United Kingdom	
Endereço: Wilson Cheevers, 1000, Tabaka, Secunderabad, 500 313, Guantámbu	
País: Índia	
Empresa Importadora: Clavis Produtos Farmacêuticos do Brasil LTDA - CNPJ: 10.458.073/0001-01	
Associação de Funcionamento nº: 1.04.277-2 - Associação Especial nº: 1.21.046-6	
Processos: 2531.70549/2013-63	
Certificado de Boas Práticas para Importação/Linkado de Produção/Formato Farmacêuticos:	
Produtos: soro, solução injetável parenteral de grande volúme (com estabilização química), solução parenteral de peptídeo volúme (com estabilização química), solução parenteral de grande volúme (com estabilização química) e solução parenteral de peptídeo volúme (com estabilização química)	

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



Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto : MENOPRIN

Nome da Empresa:	mabra farmacêutica ltda.		
CNPJ:	09.545.589/0001-88	Autorização:	1077947
Nome Comercial:	MENOPRIN		
Princípio Ativo:	ESTROGÊNIO CONJUGADOS		
Categoria:	ESTROGENOS ASSOCIADOS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS		
Registro:	177940008		
Processo:	25351.495755/2010-45	Proc. Anterior :	25351.004179/02-51
Vencimento do Registro:	02/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
0,625 MG DRG CT BL AL PLAS CALEND X 21	DRAGEA SIMPLES	1	16/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1779400080014
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
0,625 MG DRG CT BL AL PLAS CALEND X 28	DRAGEA SIMPLES	2	16/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1779400080022
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
0,625 MG DRG CT BL AL PLAS X 1050 (EMB HOSP)	DRAGEA SIMPLES	3	16/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1779400080030
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
0,625 MG DRG CT BL AL PLAS X 1400 (EMB HOSP)	DRAGEA SIMPLES	4	16/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1779400080040
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

E

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



CENTER MENDI

1528



Empresa: Zambon Laboratorios Farmaceuticos Ltda CNPJ: 01.108.004/0015-11
 Endereço: Avenida Nove de Julho, 1777
 Bairro: Paulista CEP: 04682-140
 Município: Iguape/SP UF: SP
 Autorização de Funcionamento: 100184-1
 Expediente: 052796/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Ligando não existem soluções.

RESOLUÇÃO - RE Nº 16, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da 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. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicado no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, de Resolução RDC nº 38, de 14 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder (a) (empresas) cadastrada no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática;

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

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

BRUNO CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MERTINSKI

ANEXO

Empresa Fabricante: Glaxo Smith Kline
 Endereço: D.P.Faltz, Quilômetro Morumbi, R.R. Distrito, Hortolândia, 801.041, Campinas/SP
 País: Índia
 Empresa Solucionista: Instituto Biofarmaco Indústria Farmaceutica Lt- CNPJ: 33.258.001/0001-05
 Autorização de Funcionamento: 1.00103-7
 Expediente: 0414881/15-6 e 0414585/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Empresas farmacêuticas e suas filiais, empresas associadas;
 Produtos químicos, pós, injetáveis e soluções parenterais de pequeno volume (sem preparação a-sterilizada).

Empresa: Mediateca Indústria Farmacêutica S.A. CNPJ: 17.671.154/0001-20
 Endereço: Rua Otávio Augusto de Silva, 40
 Bairro: Jardim Botânico CEP: 36017-000
 Município: Juiz de Fora UF: MG
 Autorização de Funcionamento: 1.00107-8
 Expediente: 057200/15-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Ligando não existem soluções, injetáveis, soluções, suspensões, xaropes e soros.

RESOLUÇÃO - RE Nº 17, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da 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. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicado no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação para Armazenagem e Distribuição e o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação para Saúde;

Art. 1º Conceder (a) (empresas) cadastrada no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e de Armazenagem 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 no dia de sua publicação.

BRUNO CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MERTINSKI

ANEXO

Empresa: Caracatoh Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda CNPJ: 00.652.690/0001-78
 Endereço: R. B. 480, 780
 Bairro: N.A. CEP: 90741-010
 Município: Bento Gonçalves UF: RS
 Autorização de Funcionamento: 1.18.245-9
 Autorização Especial: 1.18.246-2
 Expediente: 101835/15-8

Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição

Medicamentos

Empresa: Ditta Med Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda CNPJ: 08.815.935/0001-78
 Endereço: Rua Yanderlei OA 62 Lt. 12/15, nº 371 Eqa. C. Itaboraí

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.b.gov.br/comunicado/infocid/pda-cid/pda-101026601110820>

Bairro: Residencial Paripó CEP: 74660-721
 Município: Goiânia UF: GO
 Autorização de Funcionamento: 1.07.281-4
 Autorização Especial: 1.22.833-0
 Expediente: 065111/15-8
 Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição de Medicamentos

Empresa: Nacional Distribuidora de Medicamentos e Materiais CNPJ: 12.181.412/0001-89
 Endereço: Avenida José Maurício, nº 12
 Bairro: Jardim Novo CEP: 26060-000
 Município: Maricá UF: RJ
 Autorização de Funcionamento: 1.00958-7
 Autorização Especial: 1.01.418-2
 Expediente: 808129/15-6

Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição

Medicamentos

RESOLUÇÃO - RE Nº 18, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da 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. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicado no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação prescritos em legislação vigente, para a área de Medicamentos injetáveis;

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de injeções contendo no anexo, publicada pela Resolução RE nº 076, de 08 de março de 2015, no Diário Oficial da União nº 45, de 09 de março de 2015, Seção 1, págs. 74 e 75 e a Portaria da Saúde nº 182 e 193, seções especiais 306250/15-2

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

BRUNO CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MERTINSKI

ANEXO

Empresa Fabricante: Laboratório Lero S.L.
 Endereço: Rua Basílica, 69 - 04720 São José Dorcas, Sorocaba
 País: Espanha
 Empresa Solucionista: Dioneleia Farmacêutica Ltda CNPJ: 33.362.095/0001-06
 Autorização de Funcionamento nº: 1.00211-1 Autorização Especial nº: 1.20054-1
 Expediente: 078222/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Soluções não estéril, contendo ou não insulina;
 Músculo. Em conformidade com o Art. 10 (b) RDC nº 20/2011 e em conformidade com a RDC nº 17/2010, são sujeitos as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 45, 150, 156, 157, 241, 257 e 258, §§ 1º, 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 76, inciso a) parágrafo único do art. 258, § 1º do art. 75, inciso b) do art. 141, inciso II e IV do art. 157 do art. 201, inciso único do art. 268, inciso a) e b) do art. 60, § 1º, 2º e 3º do art. 85 e inciso IX do art. 12 do art. 201.

RESOLUÇÃO - RE Nº 20, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da 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. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicado no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação prescritos em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde;

Art. 1º Conceder (a) (empresas) cadastrada no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde;

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

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

BRUNO CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MERTINSKI

ANEXO

Empresa Fabricante: Biotec Sp. e Co.
 Endereço: Rua Medeiros, 298, 02-157, Vila Nova
 País: Polónia CNPJ: 06.762.834/0001-31
 Empresa Solucionista: Biotec Comercial Ltda
 Autorização de Funcionamento: 801.285-2
 Expediente: 016620/15-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde

Materiais de uso médico de classe IV fabricados na planta sem aplicação, empregados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2005.

Empresa Fabricante: Biotec Sp. e Co.
 Endereço: 2003 Turner Boulevard, 20087 - Miami - Flórida
 País: Estados Unidos da América
 Empresa Solucionista: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.865.217/0001-01

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.206-2 de 24/04/2004, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

8



MUNICÍPIO LUIS EDUARDO MAGALHÃES-

UF: BA
CEP: 47.450-000
ÁREA: 797
ATIVIDADE: Prestação de serviços de destinação ou destinação de resíduos sólidos em veículos por postos de limpeza, coleta, coleta, aterros, aterros sanitários, postos sanitários, aterros, postos de limpeza e reciclagem de resíduos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2494, DE 29 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º da Constituição Federal aprovada 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 Bom Práticas de Fabricação preconizadas na legislação vigente, para a área de Manutenção, resolve:

Art. 1º Conceder (s) Empresa(s) (anexo) em ANEXO, a Certificação de Bom 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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2455, DE 29 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º da Constituição Federal aprovada 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 Bom Práticas de Fabricação preconizadas na legislação vigente, para a área de Manutenção, resolve:

Art. 1º Conceder (s) Empresa(s) (anexo) em ANEXO, a Certificação de Bom 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: Empresa (Nome, Endereço, CNPJ) and Certificação (Data, Tipo, Validade). Entry: Empresa: FORTIS CO. TRANSPORTES E COMERCIO DE VEICULOS OLEOSOS LTDA - EPP, CNPJ: 16.059.521/0001-15, Endereço: RUA SENECA, 22, 322, S/N - KM 143 - 800 METROS BARRO, SÍTIO SANTA ANILIA, MUNICÍPIO: CONRÓPOLIS, UF: SP, CEP: 13.119-000.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, CNPJ) and Certificação (Data, Tipo, Validade). Entry: Empresa: FORTIS CO. TRANSPORTES E COMERCIO DE VEICULOS OLEOSOS LTDA - EPP, CNPJ: 16.059.521/0001-15, Endereço: RUA SENECA, 22, 322, S/N - KM 143 - 800 METROS BARRO, SÍTIO SANTA ANILIA, MUNICÍPIO: CONRÓPOLIS, UF: SP, CEP: 13.119-000.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, CNPJ) and Certificação (Data, Tipo, Validade). Entry: Empresa: FORTIS CO. TRANSPORTES E COMERCIO DE VEICULOS OLEOSOS LTDA - EPP, CNPJ: 16.059.521/0001-15, Endereço: RUA SENECA, 22, 322, S/N - KM 143 - 800 METROS BARRO, SÍTIO SANTA ANILIA, MUNICÍPIO: CONRÓPOLIS, UF: SP, CEP: 13.119-000.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, CNPJ) and Certificação (Data, Tipo, Validade). Entry: Empresa: FORTIS CO. TRANSPORTES E COMERCIO DE VEICULOS OLEOSOS LTDA - EPP, CNPJ: 16.059.521/0001-15, Endereço: RUA SENECA, 22, 322, S/N - KM 143 - 800 METROS BARRO, SÍTIO SANTA ANILIA, MUNICÍPIO: CONRÓPOLIS, UF: SP, CEP: 13.119-000.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: FORTIS CO. TRANSPORTES E COMERCIO DE VEICULOS OLEOSOS LTDA - EPP
CNPJ: 16.059.521/0001-15
RUA SENECA Nº 22, 322, S/N - KM 143 - 800 METROS BARRO, SÍTIO SANTA ANILIA, MUNICÍPIO: CONRÓPOLIS, UF: SP, CEP: 13.119-000

ÁREA: FAP
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de limpeza, aterros, aterros sanitários, postos sanitários, aterros, postos de limpeza e reciclagem de resíduos.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Falta de documentação exigida por RDC 66/2007.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2454, DE 29 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º da Constituição Federal aprovada 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 24, de 14 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder (s) Empresa(s) (anexo) em ANEXO, a Certificação de Bom 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: Empresa (Nome, Endereço, CNPJ) and Certificação (Data, Tipo, Validade). Entry: Empresa: FORTIS CO. TRANSPORTES E COMERCIO DE VEICULOS OLEOSOS LTDA - EPP, CNPJ: 16.059.521/0001-15, Endereço: RUA SENECA, 22, 322, S/N - KM 143 - 800 METROS BARRO, SÍTIO SANTA ANILIA, MUNICÍPIO: CONRÓPOLIS, UF: SP, CEP: 13.119-000.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, CNPJ) and Certificação (Data, Tipo, Validade). Entry: Empresa: FORTIS CO. TRANSPORTES E COMERCIO DE VEICULOS OLEOSOS LTDA - EPP, CNPJ: 16.059.521/0001-15, Endereço: RUA SENECA, 22, 322, S/N - KM 143 - 800 METROS BARRO, SÍTIO SANTA ANILIA, MUNICÍPIO: CONRÓPOLIS, UF: SP, CEP: 13.119-000.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, CNPJ) and Certificação (Data, Tipo, Validade). Entry: Empresa: FORTIS CO. TRANSPORTES E COMERCIO DE VEICULOS OLEOSOS LTDA - EPP, CNPJ: 16.059.521/0001-15, Endereço: RUA SENECA, 22, 322, S/N - KM 143 - 800 METROS BARRO, SÍTIO SANTA ANILIA, MUNICÍPIO: CONRÓPOLIS, UF: SP, CEP: 13.119-000.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, CNPJ) and Certificação (Data, Tipo, Validade). Entry: Empresa: FORTIS CO. TRANSPORTES E COMERCIO DE VEICULOS OLEOSOS LTDA - EPP, CNPJ: 16.059.521/0001-15, Endereço: RUA SENECA, 22, 322, S/N - KM 143 - 800 METROS BARRO, SÍTIO SANTA ANILIA, MUNICÍPIO: CONRÓPOLIS, UF: SP, CEP: 13.119-000.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, CNPJ) and Certificação (Data, Tipo, Validade). Entry: Empresa: FORTIS CO. TRANSPORTES E COMERCIO DE VEICULOS OLEOSOS LTDA - EPP, CNPJ: 16.059.521/0001-15, Endereço: RUA SENECA, 22, 322, S/N - KM 143 - 800 METROS BARRO, SÍTIO SANTA ANILIA, MUNICÍPIO: CONRÓPOLIS, UF: SP, CEP: 13.119-000.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, CNPJ) and Certificação (Data, Tipo, Validade). Entry: Empresa: FORTIS CO. TRANSPORTES E COMERCIO DE VEICULOS OLEOSOS LTDA - EPP, CNPJ: 16.059.521/0001-15, Endereço: RUA SENECA, 22, 322, S/N - KM 143 - 800 METROS BARRO, SÍTIO SANTA ANILIA, MUNICÍPIO: CONRÓPOLIS, UF: SP, CEP: 13.119-000.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, CNPJ) and Certificação (Data, Tipo, Validade). Entry: Empresa: FORTIS CO. TRANSPORTES E COMERCIO DE VEICULOS OLEOSOS LTDA - EPP, CNPJ: 16.059.521/0001-15, Endereço: RUA SENECA, 22, 322, S/N - KM 143 - 800 METROS BARRO, SÍTIO SANTA ANILIA, MUNICÍPIO: CONRÓPOLIS, UF: SP, CEP: 13.119-000.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, CNPJ) and Certificação (Data, Tipo, Validade). Entry: Empresa: FORTIS CO. TRANSPORTES E COMERCIO DE VEICULOS OLEOSOS LTDA - EPP, CNPJ: 16.059.521/0001-15, Endereço: RUA SENECA, 22, 322, S/N - KM 143 - 800 METROS BARRO, SÍTIO SANTA ANILIA, MUNICÍPIO: CONRÓPOLIS, UF: SP, CEP: 13.119-000.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, CNPJ) and Certificação (Data, Tipo, Validade). Entry: Empresa: FORTIS CO. TRANSPORTES E COMERCIO DE VEICULOS OLEOSOS LTDA - EPP, CNPJ: 16.059.521/0001-15, Endereço: RUA SENECA, 22, 322, S/N - KM 143 - 800 METROS BARRO, SÍTIO SANTA ANILIA, MUNICÍPIO: CONRÓPOLIS, UF: SP, CEP: 13.119-000.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, CNPJ) and Certificação (Data, Tipo, Validade). Entry: Empresa: FORTIS CO. TRANSPORTES E COMERCIO DE VEICULOS OLEOSOS LTDA - EPP, CNPJ: 16.059.521/0001-15, Endereço: RUA SENECA, 22, 322, S/N - KM 143 - 800 METROS BARRO, SÍTIO SANTA ANILIA, MUNICÍPIO: CONRÓPOLIS, UF: SP, CEP: 13.119-000.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www24.anvisa.gov.br/validacao.html>, pelo código 1602016060100017

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

E



EMPRESA: FLORES E PÓL PRODUTOS FARMACÊUTICOS E MANIPULAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: RUA MONTE CASSEIROS, Nº 72
 BAIRRO: CENTRO CEP: 06015-000 - SANTO ANDRÉ/SP
 CNPJ: 02.307.357/0001-00
 PROCESSO: 25551.00692/2004-33 AUTORIZAÇÃO: 1.2662.8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: AMR FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - EPP
 ENDEREÇO: AVENIDA PROFESSOR FRANCISCO MORAES, Nº 1308
 BAIRRO: VILA SÔNIA CEP: 05208-000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 05.515.262/0001-02
 PROCESSO: 25551.4709452/005-39 AUTORIZAÇÃO: 1.37406.9
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: sol de vida - farmacia de manipulação ltda
 ENDEREÇO: RUA ELIUIDES DA CUNHA, Nº 211
 BAIRRO: CENTRO CEP: 70020-000 - CAMPO GRANDE/MS
 CNPJ: 02.243.285/0001-85
 PROCESSO: 25551.02306/2000-45 AUTORIZAÇÃO: 1.25733.5
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: Ocas Farmacia de Manipulação Ltda EPP
 ENDEREÇO: Rua José Antônio de 1247
 BAIRRO: Centro CEP: 70020-000 - CAMPO GRANDE/MS
 CNPJ: 02.550.583/0001-66
 PROCESSO: 25551.14703/2009-99 AUTORIZAÇÃO: 1.38872.8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: CARVALHO & MARRUCCI LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, Nº 2195, SALA 05
 BAIRRO: CENTRO CEP: 06070-000 - IVAIPORÁ/PR
 CNPJ: 06.014.621/0002-25
 PROCESSO: 25023.22000400-30 AUTORIZAÇÃO: 1.35192.4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: MANIPULE FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: RUA MARCHEL DEDDORO Nº 1.250
 BAIRRO: CENTRO CEP: 09700-002 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
 CNPJ: 05.496.178/0000-04
 PROCESSO: 25000097767 AUTORIZAÇÃO: 1.23158.8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: RIFORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: AV. ASSIS CHATEAUBRIAND, Nº 1049, qd e 30, bloco 18
 BAIRRO: SETOR OESTE CEP: 74180-011 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 02.407.422/0001-31
 PROCESSO: 25551.00306/2000-12 AUTORIZAÇÃO: 1.34903.0
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: BELLA DOLLE FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA EPP
 ENDEREÇO: RUA DR ALCIDES DE CAMPOS RODRIGUES, Nº 229
 BAIRRO: VILA HUMBERTO CEP: 04540-000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 02.436.190/0001-03

PROCESSO: 25064.80068/05 AUTORIZAÇÃO: 1.33017.0
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 RESOLUÇÃO - RE Nº 99, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2005

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 18 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 1º da Resolução Interim aprovada nos termos do Anexo I da Portaria nº 681 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 11 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 28 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Incluir, no Anexo de Resolução - RE nº 2.570 de 28 de agosto de 2014, no Diário Oficial da União nº 167 de 1 de setembro de 2014, Seção I, pag. 25 e Suplemento pag. 102, a empresa inscrita no Anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO DEAS

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA ANTONIO PENA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA MAJOR JOSÉ SÁBINO NUNES 13
 BAIRRO: CENTRO CEP: 37440-000 - BARRA DO GIARDINO/MS
 CNPJ: 07.981.700/0002-23
 PROCESSO: 25551.67155/2011-18 AUTORIZAÇÃO: 1.14683.3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 94, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2005

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 18 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações:

Considerando o art. 43 da Resolução-RDC Nº 30, de 18 de agosto de 2011, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Bom Praticas de Fabricação, da empresa inscrita no Anexo, inscrito no Diário da Resolução - RE Nº 1.670, de 18 de setembro de 2004, publicado no Diário Oficial da União Nº 182, de 22 de setembro de 2014, seção I, páginas 45 e em suplemento do seção I, página 130.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO DEAS

ANEXO

Empresa: Nova Química Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 11.943.790/0001-11
Endereço: Avenida Lima N.º 430	BAIRRO: Jardim CEP: 06048-170
Município: Botucatu	UF: SP
Associação de Funcionários nº: 1.000.524	Associação Especial nº: 1.000.524
Processo: 25551.00306/2000-12	25.551.003.000.12

Certificado de Bom Praticas para não Licitada de Produto Farmaco Farmacêuticos.
 Licitada não contém informações necessárias.
 Licitada não contém informações necessárias.
 Sociais não contém informações necessárias.

RESOLUÇÃO - RE Nº 98, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2005

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 18 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações:

Considerando o cumprimento das exigências dispostas no art. 43 da Resolução RDC nº 30, de 18 de agosto de 2011, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Bom Praticas de Fabricação, da empresa inscrita no Anexo, inscrita no Diário da Resolução - RE Nº 1.670, de 18 de setembro de 2004, publicado no Diário Oficial da União Nº 182, de 22 de setembro de 2014, seção I, páginas 45 e em suplemento do seção I, página 130.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO DEAS

ANEXO

Empresa: Fabricante: ASO FARMA S.A. e C.	CNPJ: 01.206.643/0001-16
Endereço: Avenida No. 4281, Centro, Anápolis de Minas Gerais	
Data: Anápolis	
Associação de Funcionários nº: 1.000.524	
Processo nº: 0631420/14-1	

Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos.
 Licitada contém informações necessárias.
 Licitada contém informações necessárias.
 Sociais contém informações necessárias.

Empresa: Biofarm Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 01.341.809/0002-08
Endereço: Rua SPB 01, Quadra 2,5, Módulo 01	
N.º 01	Bairro: Data CEP: 75132-020
Município: Anápolis	UF: GO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/assinadigital>, pelo código 104308.500219011

Associação de Funcionários nº: 1.000.524	
Processo nº: 0601671/14-1	
Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos. Licitada contém informações necessárias. Licitada contém informações necessárias. Sociais contém informações necessárias.	

Empresa: Indústria Brasileira Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 11.218.401/0004-95
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, km 179	
N.º 104	Bairro: Pinda CEP: 27284-000
Município: Itaboraí	UF: RJ
Associação de Funcionários nº: 1.000.524	Associação Especial nº: 1.000.524
Processo nº: 06020614-6	

Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos.
 Licitada contém informações necessárias.

Empresa: Aldequímica Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 17.875.124/0003-91
Endereço: Rua Fernando Lourenço	
N.º 219	Bairro: Distrito Industrial CEP: 06062-050
Município: Jaboão dos Gerais	UF: MG
Associação de Funcionários nº: 1.000.524	
Processo nº: 06002414-0	

Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos.
 Licitada contém informações necessárias.
 Licitada contém informações necessárias.
 Sociais contém informações necessárias.

Empresa: Farmacêutica NLR, Flórida S.A.	CNPJ: 00.831.200/0001-77
Endereço: Calle Estados Unidos nº 3105, El Triunfo, Concepción Gómeza, Provincia de Buenos Aires	
Data: Argentina	
Associação de Funcionários nº: 1.000.524	
Processo nº: 06010500-3	

Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos.
 Licitada contém informações necessárias.
 Licitada contém informações necessárias.
 Sociais contém informações necessárias.

RESOLUÇÃO - RE Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2005

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 18 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações:

Considerando o cumprimento das exigências do Anexo de Bom Praticas de Fabricação prescritas na legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos inscrita no Anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO DEAS

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.204-2 de 2001 e 2.646/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Detalhe do Produto : FLUCOVIL

Nome da Empresa:	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ:	17.875.154/0001-20	Autorização:	1009178
Nome Comercial:	FLUCOVIL		
Classe Terapêutica:	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS		
Registro:	109170055		
Processo:	25000.020464/99-77		
Vencimento do Registro:	06/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 2	CAPSULA GELATINOSA DURA	4	26/06/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1091700550045
Princípio Ativo:	FLUCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 1	CAPSULA GELATINOSA DURA	5	26/06/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1091700550053
Princípio Ativo:	FLUCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		

		Publicação	
1C 100 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 8	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	2	26/06/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1091700550029
Princípio Ativo:	FLUCONAZOL	1532	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 8	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	3	26/06/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1091700550037
Princípio Ativo:	FLUCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

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



81
LA DALLA PORTA

1533

E

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado

Detalhe do Produto : Furosemida

Nome da Empresa:	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ:	73.856.593/0001-66	Autorização:	1025685
Nome Comercial:	Furosemida		
Princípio Ativo:	FUROSEMIDA		
Categoria:	DIURETICOS SIMPLES		
Registro:	125680195		
Processo:	25351.358607/2007-10		
Vencimento do Registro:	06/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PVC OPC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	02/06/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1256801950019
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PVC OPC X 500 (EMB HDSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	02/06/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1256801950027
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

VOLTA

SSA, Trecho S, Área Especial 57, Bloco B, Terceiro Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA, Todos os direitos reservados



DIMENSÃO

Item 82

1534

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Online

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço Cidadão

Profissional da Saúde

Relatório Registrado

Detalhe do Produto : GENTAMICINA

Nome da Empresa:	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA		
CNPJ:	43.426.526/0001-77	Autorização:	1001478
Nome Comercial:	GENTAMICINA		
Classe Terapêutica:	ANTIMICROBIANOS - TÓPICOS PARA USO OFTÁLMICO		
Registro:	101470059		
Processo:	25992.004533/73		
Vencimento do Registro:	02/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL. OFT. CT. FR. PLAS. OPC. GOT. X 5 ML	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	2	01/03/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1014700690021
Princípio Ativo:	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração:	OFTÁLMOLÓGICA		
IFA Único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<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 Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/G POM. OFT. CT. BG. AL. X 3,5 G	POMADA OFTÁLMICA	1	01/03/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1014700690013
Princípio Ativo:	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração:	OFTÁLMOLÓGICA		
IFA Único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação:	Comercial		

Restrito a hospitais:	Não informado
Tarja:	<i>(sem dados cadastrais)</i>
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

1535

E

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco 8, Térreo Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - (800) 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



E



ANEXO

EMPRESA: RUIAN PAULO GRANDE MONTALVO - EOP
AUTORIZAÇÃO(S): _____
CNPJ: 16.813.048/0001-99
PROCESSO: 25763.040/182166-88
ENDERÇO: AV. CORY LUIZ, 306 - SALA 911
BAIRRO: ALDEOTA
MUNICÍPIO: FORTALEZA
UF: CE
CEP: 60.160-146
ÁREA: FIP
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por pontos de fronteira, aeroportos, embarcações, terminais aquaviários, portos orgânicos, aeroportos, pontos de fronteira e rotatórias atmosféricas.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentou os documentos dos Arts. 16, 19, 12 e 13 constantes no inciso III da RDC/ANVISA nº 745, de 16 de dezembro de 2012, considerando assim a Art. 14 desta Regulação.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1403, DE 14 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do 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 Bom Prático de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos (d) (c) (premissa constante) no Anexo;

Art. 1º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MARTINEZ

ANEXO

EMPRESA: CIRIO SOARES - ME
AUTORIZAÇÃO(S): 506019-5
CNPJ: 16.412.31/0001-59
PROCESSO Nº: 25751.4316742013-49 (1928240/0-2)
ENDERÇO: AV. CAMAQUÃ (ARC VIII E DD), 2443
BAIRRO: CASIMIRO
MUNICÍPIO: IUII GRANDE
UF: BA
CEP: 46.207-328
ÁREA: FIP
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos orgânicos, aeroportos, pontos de fronteira e rotatórias atmosféricas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1484, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do 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 Bom Prático de Distribuição e/ou Armazenagem apresentados em legislação vigente, para o uso de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no Anexo, a Certificação de Bom Prático de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MARTINEZ

ANEXO

Empresa: CIRIO Soares de Medicamentos Bom Prático	CNPJ: 16.412.31/0001-59
Endereço: Rua Moreira de Paiva, 97 - Distrito I-4, Parque de Expansão Sudoeste, Curitiba	
Endereço: Município	UF: BA
Endereço: CEP	CEP: 46.207-328
Atividade: Distribuição de Medicamentos - I. 02020-1 - Distribuição de Medicamentos	
Validade: 02 (dois) anos	
Certificado de Bom Prático de Distribuição e armazenamento	
Medicamentos:	

Tudo de acordo pode ser verificado no sistema eletrônico: <http://servico.ans.gov.br/credenciamento>, pelo código 001030167184021.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1485, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do 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 Bom Prático de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos (d) (c) (premissa constante) em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefere a(s) empresa(s) de Certificação de Bom Prático de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos (d) (c) (premissa constante) no Anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MARTINEZ

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos e Produtos Químicos - DMC - Lda	CNPJ: 12.717.29/0001-06
Endereço: Rua Lourenço Filho, 2000	
Endereço: Município de São Paulo	UF: SP
Endereço: CEP	CEP: 04020-000
Atividade de Fabricação de Medicamentos - I. 02020-1 - Distribuição de Medicamentos	
Validade: 02 (dois) anos	
Não há cumprimento de itens III e IV do Anexo I da Resolução nº 745/2012 e do parágrafo único do Art. 11 da Resolução nº 46/2015	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1486, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do 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 Bom Prático de Fabricação de Medicamentos, no desenvolvimento dos procedimentos de produção submetidos à análise, procedendo em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefere a(s) empresa(s) de Certificação de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos (d) (c) (premissa constante) no Anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MARTINEZ

ANEXO

Empresa: Farmacêutica São Marcos Farmacêutica S.A.	
Endereço: Rua 289, 299, 300/0001 - Indústria - Curitiba - Paraná	
Endereço: Município	UF: PR
Endereço: CEP	CEP: 81144-110/0001-11
Endereço: CEP	CEP: 81275-000
Atividade de Fabricação de Medicamentos - I. 02020-1 - Distribuição de Medicamentos	
Validade: 02 (dois) anos	
Não há cumprimento de itens I e II do Anexo I da RDC nº 61/2016 e não há observância de itens I e II do Anexo I da RDC nº 46/2015 e não há observância de itens I e II do Anexo I da RDC nº 745/2012 e não há observância de itens I e II do Anexo I da RDC nº 745/2012 e não há observância de itens I e II do Anexo I da RDC nº 745/2012	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1487, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do 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 Bom Prático de Fabricação apresentados em legislação vigente, para o uso de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Bom Prático 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 MARTINEZ

ANEXO

Empresa: Farmacêutica Alfa Distribuidora S/A	
Endereço: Avenida ... 11.411 ... São Paulo	
Endereço: Município	UF: SP
Endereço: CEP	CEP: 05.000.000/0001-00
Atividade de Fabricação de Medicamentos - I. 02020-1 - Distribuição de Medicamentos	
Validade: 02 (dois) anos	
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos	
Medicamentos: ...	

Empresa: Adesivos Plásticos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 01.018.628/0001-74
Endereço: Avenida ... 273 ... São Paulo	
Endereço: Município	UF: SP
Endereço: CEP	CEP: 05408-000
Atividade de Fabricação de Medicamentos - I. 02020-1 - Distribuição de Medicamentos	
Validade: 02 (dois) anos	
Não há observância de itens I e II do Anexo I da RDC nº 61/2016 e não há observância de itens I e II do Anexo I da RDC nº 46/2015 e não há observância de itens I e II do Anexo I da RDC nº 745/2012 e não há observância de itens I e II do Anexo I da RDC nº 745/2012	

Empresa: Distribuidora Distribuidora S.A. Distribuidora	
Endereço: Rua ... 257 ... Curitiba	
Endereço: Município	UF: PR
Endereço: CEP	CEP: 81130-000/0001-00
Atividade de Fabricação de Medicamentos - I. 02020-1 - Distribuição de Medicamentos	
Validade: 02 (dois) anos	
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos	
Medicamentos: ...	

Empresa: Distribuidora Distribuidora S.A. Distribuidora	
Endereço: Rua ... 257 ... Curitiba	
Endereço: Município	UF: PR
Endereço: CEP	CEP: 81130-000/0001-00
Atividade de Fabricação de Medicamentos - I. 02020-1 - Distribuição de Medicamentos	
Validade: 02 (dois) anos	
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos	
Medicamentos: ...	

Empresa: Distribuidora Distribuidora S.A. Distribuidora	
Endereço: Rua ... 257 ... Curitiba	
Endereço: Município	UF: PR
Endereço: CEP	CEP: 81130-000/0001-00
Atividade de Fabricação de Medicamentos - I. 02020-1 - Distribuição de Medicamentos	
Validade: 02 (dois) anos	
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos	
Medicamentos: ...	

Empresa: Distribuidora Distribuidora S.A. Distribuidora	
Endereço: Rua ... 257 ... Curitiba	
Endereço: Município	UF: PR
Endereço: CEP	CEP: 81130-000/0001-00
Atividade de Fabricação de Medicamentos - I. 02020-1 - Distribuição de Medicamentos	
Validade: 02 (dois) anos	
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos	
Medicamentos: ...	

Empresa: Farmacêutica Curitiba Farmacêutica S.A.	
Endereço: Rua ... 257 ... Curitiba	
Endereço: Município	UF: PR
Endereço: CEP	CEP: 81130-000/0001-00
Atividade de Fabricação de Medicamentos - I. 02020-1 - Distribuição de Medicamentos	
Validade: 02 (dois) anos	
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos	
Medicamentos: ...	

Empresa: Distribuidora Distribuidora S.A. Distribuidora	
Endereço: Rua ... 257 ... Curitiba	
Endereço: Município	UF: PR
Endereço: CEP	CEP: 81130-000/0001-00
Atividade de Fabricação de Medicamentos - I. 02020-1 - Distribuição de Medicamentos	
Validade: 02 (dois) anos	
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos	
Medicamentos: ...	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 2.499/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Detalhe do Produto : OTOSPORIN

Nome da Empresa: FARMOQUÍMICA S/A
CNPJ: 33.349.472-0001-58 **Autorização:** 1003006
Nome Comercial: OTOSPORIN
Classe Terapêutica: ANTINFECIOSOS TÓPICOS-ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Registro: 103900154
Processo: 25351.016356/2004-48 **Proc. Anterior:** 25902.004259/04
Vencimento do Registro: 03/2019

Apresentação	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SUSP OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	AEROSOL OTOLÓGICO	1	17/03/2004
Validade:	24 meses	Registro: 1039001540018	
Princípio Ativo:	HIDROCORTISONA SULFATO DE NEOMICINA SULFATO DE POLIMIXINA B		

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

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais *(sem dados cadastrados)*
 Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*

Via de Administração: OTOLÓGICA

IFA único: Não

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SUSP OTO CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	AEROSOL OTOLÓGICO	2	17/03/2004
Validade:	24 meses	Registro: 1039001540026	
Princípio ativo:	HIDROCORTISONA SULFATO DE NEOMICINA SULFATO DE POLIMIXINA B		

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

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais *(sem dados cadastrados)*
 Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*

Via de Administração: OTOLÓGICA

IFA único: Não

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SUSP OTO CT FR VD AMB X 5 ML	AEROSOL OTOLÓGICO	3	17/03/2004
Validade:	24 meses	Registro: 1039001540034	
Princípio Ativo:	HIDROCORTISONA SULFATO DE NEOMICINA SULFATO DE POLIMIXINA B		

Complementos Diferencial de Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrais)</i> Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrais)</i>
Via de Administração:	OTOLOGICA
IFA único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição:	Medicamento sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Indicado
Tarja:	<i>(sem dados cadastrais)</i>
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Verificar

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

R3



ANEXO

EMPRESA: BIOMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES... ENDERECO: AVENIDA PEDRO FREITAS, 1228... BAIRRO: VERMELHA CEP: 64109600 - TERESINA/PI... CNPJ: 05.851.452/0001-12...

BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 7498333 - ARACEDIA DE COLÁMAO... CNPJ: 17.713.084/0001-71... PROCESSO: 25351.029059/2014-83 AUTORIZAÇÃO: 1.23658.8... ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAS: MEDICAMENTO...

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.686, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 177, III e o art. 94, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado em 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 Inscrever e Pedir o Atestado da Associação Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, Constatadas no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A... ENDERECO: AV PRÍNCIPE OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.571... BAIRRO: SÃO CRISTOVÃO CEP: 3130880 - POUSO ALEGRE/MG... CNPJ: 05.805.981/0001-51...

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.686, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 94, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado em 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:

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Celagen São Roque Hospital Lab. CNPJ: 01.700.811/0001-74... ENDERECO: Rua do Sinal, 11.22, 15064-290... Município: Ribeirão Preto - SP... CNPJ: 06.900.700... Associação de Funcionários: 1.211.205-1... Regulamento: 1485190104... Certificado de Bom Praticas de Fabricação e Armazenagem.

Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos... Produtos não controlados, com exceção de seringas, seringas pré-cheias, seringas com filtro e seringas pré-enchidas... Soluções não esterilizadas, comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas e pós... Soluções não esterilizadas: comprimidos e comprimidos amarelados.

Empresa Fabricante: Celgen Laboratorios Ltda. Endereco: BR Edmundo Cavali, Rod. Welford, Marabá, PA 013.730... Fone: Fone 09800... Empresa distribuidora: Mexx S.A. CNPJ: 22.082.416/0001-84... Associação de Funcionários: 1.313.924-5... Regulamento: 1392416024... Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos... Produtos não controlados com exceção de: pós injetáveis.

Empresa: Hipólitos - Indústria de Medicamentos e Farmácias Ltda. CNPJ: 17.743.679/0001-26... Endereco: Rua Dr. Jonas Narcísio, 505, São Carlos... Município: São Carlos - SP... CNPJ: 39.845.439... Associação de Funcionários: 1.06.351-9... Regulamento: 1100260124... Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos... Produtos controlados na forma de preparados de grande volume (com exceção de injeções) e soluções injetáveis de pequena volume (com exceção de injeções).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.686, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 94, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado em 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:

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca UK Limited. Endereco: Silk Road Business Park, Marlow/UK, MK18 2NA... CNPJ: 01.31.93.0000-00... Associação de Funcionários: 1.03.743-8... Regulamento: 132008614-9... Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos... Produtos não controlados: comprimidos, soluções injetáveis, injeções e secundárias.

Empresa Fabricante: MSN Laboratorios Finares Ltda. Endereco: BR Nº 45, Arrua Industrial Itaipu, Dois Cegons, Mato Grosso do Sul... CNPJ: 01.681.179/0001-71... Associação de Funcionários: 1.06.755-9... Regulamento: 148903016-3... Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos... Produtos controlados: pós injetáveis... Produtos não controlados: comprimidos injetáveis.

Empresa Fabricante: Orion Laboratorios (Brasil) Clinical Product Division. Endereco: CFF BR Rodovia BR 106, Jundiaí, SP... CNPJ: 26.251.215/0001-58... Associação de Funcionários: 1.03.764-3... Regulamento: 1145810710-3... Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos... Produtos controlados: pós (com exceção de comprimidos) e soluções parenterais de pequena volume (com exceção de injeções).

Empresa Fabricante: Vernalck Pharmaceuticals, Inc. Endereco: 6626 Shea Highway 12, Norwalk, New York (NY) 11558... CNPJ: 31.462.377/0001-37... Associação de Funcionários: 1.01.300-9... Regulamento: 11.655218-3... Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos... Produtos não controlados: comprimidos e soluções injetáveis.

Empresa: Neoform Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.628.745/0001-89... Endereco: Avenida Brasil Norte, 1255, Cidade Jardim... Município: Anhanguera - SP... CNPJ: 758933240... Associação de Funcionários: 1.01.403-6... Regulamento: 06460201-5-3... Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos... Produtos controlados: pós (com exceção de injeções), soluções parenterais de pequena volume (com exceção de injeções) e soluções parenterais de pequena volume (com exceção de injeções) (com exceção de injeções) e soluções parenterais de pequena volume (com exceção de injeções). Produtos não controlados: pós (com exceção de injeções) e soluções parenterais de pequena volume (com exceção de injeções).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/externo/sistema, pelo código 1003204079400014.


Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.206-2 de 24/04/2004, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras - ICP-Brasil.

DIMASTER

item 84

1540

Ministério da Saúde


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

Atendimento e Arrecadação Eletrônicos



MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados do Medicamento

Categoria: Baixo Risco (RDC 199/06)

Linha de
Produção: Líquido

Medicamento: SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6

Empresa por Medicamento

Dados da Empresa

Razão Social: IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
CNPJ: 00.376.959/0001-26

Medicamento

Nome Comercial: haloxin
Produção: Produção Própria
Data da Notificação: 26/11/2009
Vencimento da Notificação: 26/11/2014
Status: Cancelado pela empresa

Dados dos Acondicionamentos

Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO
(primário + secundário)
Volume:
Prazo de Validade: 36 meses
Status: Cancelado pela ANVISAAcondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO
(primário + secundário)
Volume:
Prazo de Validade: 36 meses
Status: Cancelado pela ANVISA

Dados da Empresa

Razão Social: IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
CNPJ: 00.376.959/0001-26

Medicamento

A habilitação relativa a esta linha de produção foi renovada em 6/03/2012 11:18:48, mas a notificação dos medicamentos desta linha permanece cancelada devido ao encerramento da habilitação anterior. Assim, a empresa deverá notificar novamente esse medicamento para que o mesmo apareça válido no sistema e que possa ser reativada sua fabricação.

Nome Comercial: haloxin
Produção: Produção Própria
Data da Notificação: 14/06/2011
Vencimento da Notificação: 14/06/2016
Status: Cancelado por revalidação da empresa

Dados dos Acondicionamentos

Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO
(primário + secundário)
Volume: 100 ml
Prazo de Validade: 36 meses
Status: Cancelado por revalidação da empresaAcondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO
(primário + secundário)
Volume: 150 ml
Prazo de Validade: 36 meses
Status: Cancelado por revalidação da empresaAcondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO
(primário + secundário)
Volume: 240 ml

1541

E

Acondicionamento:
(primário + secundário)
Volume: 100 ml
Prazo de Validade: 36 meses
Status: Cancelado por desabilitação da empresa

Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO
(primário + secundário)
Volume: 150 ml
Prazo de Validade: 36 meses
Status: Cancelado por desabilitação da empresa

Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO
(primário + secundário)
Volume: 240 ml
Prazo de Validade: 36 meses
Status: Cancelado por desabilitação da empresa

Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO
(primário + secundário)
Volume: 340 ml
Prazo de Validade: 36 meses
Status: Cancelado por desabilitação da empresa

Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO
(primário + secundário)
Volume: 240 ml
Prazo de Validade: 24 meses
Status: Cancelado por desabilitação da empresa

Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO
(primário + secundário)
Volume: 100 ml
Prazo de Validade: 24 meses
Status: Cancelado por desabilitação da empresa

Dados da Empresa

Razão Social: IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
CNPJ: 00.326.959/0001-25

Medicamento

Nome Comercial: HALOXIN
Produção: Produção Própria
Data da Notificação: 11/03/2016
Vencimento da Notificação: 11/03/2021
Status: Ativo

Dados dos Acondicionamentos

Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO
(primário + secundário)
Volume: 100 ml
Prazo de Validade: 24 meses
Status: Ativo

Acondicionamento: FLACONETE DE PLASTICO OPACO
(primário + secundário)
Volume: 150 ml
Prazo de Validade: 24 meses
Status: Ativo

29/07/2016 16:30:39

Nova Consulta

Imprimir

Fechar

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



Atos, da Resolução RDC nº 204/2005.
EMPRESA: ERVAL COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: AV. PROFESSOR JOÃO BRASIL, 411
BAIRRO: FUNSEA CEP: 24130885 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 07.520.723/0001-16
PROCESSO: 25551.16973/2013-51
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de documentação necessária: Licença Sanitária analisada, contendo o artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005.
EMPRESA: OPERA MATERIAS CIRURGICAS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ DE ALBINO, 629
BAIRRO: ELHA DO LESTE CEP: 5907050 - RECIFE/PE
CNPJ: 07.389.284/0001-07
PROCESSO: 25551.19857/2013-51
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de cópia autenticada da licença sanitária analisada descrevendo a capacidade da unidade para a atividade planejada, contendo o disposto no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005.
EMPRESA: BAEK COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA - EPF
ENDEREÇO: RUA QUINTINO BUCAUTVA, N° 1384 SALA B
BAIRRO: SÃO CRISTOVÃO CEP: 3830492 - PORTO VELHO/RO
CNPJ: 04.024.066/0001-09
PROCESSO: 25551.161446/2013-51
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de cópia autenticada da Licença Sanitária e Comissão de Regulatória analisada, contendo o art. 2º parágrafo 2º, item II, parágrafo único da RDC 204/2005.
EMPRESA: TRANSLOGMED TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA RONCALDO DAYOLI LFI
BAIRRO: ELDOURO CEP: 12238577 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 16.466.633/0001-43

PROCESSO: 25551.42936/2013-97
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de documentação necessária: Licença Sanitária analisada, contendo o artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005.
EMPRESA: COMPLETE OPERAÇÕES LOGÍSTICAS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA RIBELIÃO DOS CRISTAIS, 800 - GALPÃO 10 MODULOS C E D
BAIRRO: JORDANÉSIA CEP: 07730000 - CAJAMAR/SP
CNPJ: 12.180.362/0001-80
PROCESSO: 25551.60668/2013-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de cópia autenticada da Licença Sanitária analisada, contendo o artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único da RDC 204/2005.
EMPRESA: LOGMED ARMAZENAGEM E LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA HONRIZO CHINELATO, 106
BAIRRO: ELDOURO CEP: 12238578 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 08.388.288/0001-77
PROCESSO: 25551.571374/2013-77
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de documentação necessária: Licença Sanitária analisada, contendo o artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005.
EMPRESA: PRESSFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS E HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA COITA, 49
BAIRRO: RICHIA CEP: 29660100 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 09.753.896/0001-68
PROCESSO: 25231.90073/2013-79
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de cópia autenticada da Licença Sanitária analisada, contendo o art. 2º parágrafo 2º, Item II, parágrafo único da RDC 204/2005.
EMPRESA: LICMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: CMC 05, LOTES 5142, 5143 E 5150/501
BAIRRO: TAGUATINGA NORTE CEP: 71215325 - BRASILIA/DF
CNPJ: 16.888.556/0001-93

PROCESSO: 25551.28257/2013-83
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de documentação necessária: Licença Sanitária e Comissão de Regulatória analisadas, contendo o artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único da Resolução RDC nº 204/2005.
EMPRESA: Medial Centro Hospitalar LTDA
ENDEREÇO: Av. dos Girassóis, 210 Anexo A
BAIRRO: Nova CEP: 54759650 - CAMARAGIBE/PE
CNPJ: 02.193.224/0001-82
PROCESSO: 25059.80635/2013-98
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de documentação necessária: Licença Sanitária analisada, contendo o artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005.
EMPRESA: ITACÉ COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA MADRE DE DEUS, N° 1348, 1342, 1362
BAIRRO: ALTO DA MOOCA CEP: 43119001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 46.308.348/0001-13
PROCESSO: 25088.82669/2013-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação da Licença Sanitária analisada, contendo em documento o artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005.
EMPRESA: CLARIS PRODUTOS FARMACÉUTICOS DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA IRLAPURA, 780
BAIRRO: INDIANÓPOLIS CEP: 8403800 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.455.073/0001-01
PROCESSO: 25059.621/2013-91
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de documentação necessária: Licença Sanitária analisada, contendo o artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.568, DE 16 DE AGOSTO DE 2013

O Governo-Geral de Inspeção, Monitoramento de Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo Portaria nº 340, de 5 de março de 2011, 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 2010, republicada no DOU de 21 de agosto de 2010,

considerando a praxe de áreas técnicas e que as empresas foram supervisionadas e emitido os registros de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacéuticos, resolve:

Art. 1º Convalidar (a) 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 GONCALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TRILTO BRASILEIRO S/A
CNPJ: 17.199.250/0001-75
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00702
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 1.20295-9
EMPRESA CERTIFICADA: ZHEJIANG JUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD
ENDEREÇO: Wanda Road 998, Suzhou District, Taizhou City, Zhejiang Province - 311000
PAÍS: China
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS
Insumos farmacéuticos ativos obtidos por síntese: substâncias

EMPRESA SOLICITANTE: SARVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA
CNPJ: 01.648.755/0001-12
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.002144
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 1.22873-2
EMPRESA CERTIFICADA: ZHEJIANG JUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD
ENDEREÇO: Wanda Road 998, Suzhou District, Taizhou City, Zhejiang Province - 311000
PAÍS: China
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS
Insumos farmacéuticos ativos obtidos por síntese: substâncias

EMPRESA SOLICITANTE: BRASSFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACÉUTICA S.A.
CNPJ: 05.161.968/0001-03
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00396-9
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 1.21070-4
EMPRESA CERTIFICADA: ZHEJIANG JUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/anvisa/pt-br/1578691/0001-03>, que contém a

publicação original do documento.

ENDEREÇO: Wanda Road 998, Suzhou District, Taizhou City, Zhejiang Province - 311000
PAÍS: China
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS
Insumos farmacéuticos ativos obtidos por síntese: substâncias

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.988, DE 16 DE AGOSTO DE 2013

O Governo-Geral de Inspeção, Monitoramento de Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo Portaria nº 340, de 5 de março de 2011, 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 2010, republicada no DOU de 21 de agosto de 2010,

considerando a praxe de áreas técnicas e que as empresas foram supervisionadas e emitido os registros de Boas Práticas de Fabricação - área farmacéutica, resolve:

Art. 1º Convalidar (a) 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 GONCALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: GlaxoSmithKline Brasil Ltda
CNPJ: 25.251.742/0001-10
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00197-1
EMPRESA CERTIFICADA: Argem Manufacturing Limited
ENDEREÇO: RD 45 KM 24,5, Juruá, PR 80777
PAÍS: Estados Unidos
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lótimo(s) de Produção: Formol (Formaldeído)
Insumos: Desconhecido
Insumos: Desconhecido (soluções parenterais de pequena volume com preparação asséptica)

EMPRESA SOLICITANTE: Analis Farma Brasil Importação e Distribuição De Medicamentos Ltda
CNPJ: 07.788.124/0001-04
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01731-1
EMPRESA CERTIFICADA: Analis Injeção Co. S.A.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/anvisa/pt-br/1578691/0001-04>, que contém a

publicação original do documento.

Insumos: Desconhecido (soluções parenterais de pequena volume com preparação asséptica)

Empresa : IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - 00.376.959/0001-26
 Área : Autorizações

Processo (Expediente)	Nº de Protocolo	Assunto	Data de Entrada	Situação	Encontra-se na	Publicação (Resolução)
25351.742316/2014-14 (1911720/14-9)	25352.467211/2014-86	7595 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA NACIONAL de PEQUENO PORTE	05/12/2014	A análise está condicionada ao recebimento do resultado do processo de inspeção na empresa, em	COIME Desde 10/12/2014	Não Publicado

Encontra-se na:

Desde: Data em que o documento foi recebido na gerência.

Enc.: Data em que o documento foi encaminhado para gerência, mas não foi recebido.

Esta consulta não produz efeitos legais.

Anvisa@tendo

 Formulário para denúncias,
reclamações e solicitações.

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.



Ministério de Saúde
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 ANVISA

Consulta de Produtos

Ativar o filtro | Selecionar | Filtros de Busca | Filtros de Produto | Filtros de Empresa

Detalhe do Produto - IBUPREN

CNPJ	LABORATÓRIO FLECO SANEAMENTO S/A	Atividade	24231000
Razão Social	LABORATÓRIO FLECO S/A		
Categoria	ANTI-INFLAMATÓRIOS ANTIPLAQUETÁRIOS ANTITROMBÓTICOS ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTIICOS		
Registro	183780/9		
Procedimento	2500.01.01/02/08		
Inscrição de Registro	3672018		

Aprovação <small>(*** BREVETADA ***)</small>	Norma Técnica	Nº Aprec.	Data de Publicação
000 MG COM CT BL AL PLUS INC X 200 (200 mg/ml)	COMPRIMIDO SIMPLES	1	26/03/2011
Validade	24 meses	Registro	103000700000
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Endógeno	BUSTOS DE ALUMÍNIO, FÓSFATO INÓCIDO - FOSFATO CÁLCICO DE CÁLCIO, ÁCIDO - Sacarina		
Local de Fabricação	Substância Intermediária <small>(sem dados cadastrados)</small>		

Aprovação <small>(*** BREVETADA ***)</small>	Norma Técnica	Nº Aprec.	Data de Publicação
000 MG COM CT BL AL PLUS INC X 180 (180 mg/ml)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	28/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1030007000007
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Endógeno	BUSTOS DE ALUMÍNIO, FÓSFATO INÓCIDO - FOSFATO CÁLCICO DE CÁLCIO, ÁCIDO - Sacarina		
Local de Fabricação	Substância Intermediária LABORATÓRIO FLECO SANEAMENTO S/A - BONDÉ, Substância Intermediária <small>(sem dados cadastrados)</small>		

Aprovação <small>(*** BREVETADA ***)</small>	Norma Técnica	Nº Aprec.	Data de Publicação
000 MG COM CT BL AL PLUS INC X 180 (180 mg/ml)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	26/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1030007000004
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Endógeno	BUSTOS DE ALUMÍNIO, FÓSFATO INÓCIDO - FOSFATO CÁLCICO DE CÁLCIO, ÁCIDO - Sacarina		
Local de Fabricação	Substância Intermediária <small>(sem dados cadastrados)</small>		

Aprovação <small>(*** BREVETADA ***)</small>	Norma Técnica	Nº Aprec.	Data de Publicação
000 MG COM CT BL AL PLUS INC X 200 (200 mg/ml)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	26/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1030007000006
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Endógeno	BUSTOS DE ALUMÍNIO, FÓSFATO INÓCIDO - FOSFATO CÁLCICO DE CÁLCIO, ÁCIDO - Sacarina		

Local de Fabricação	CARTÃO DE CARTOLINA - Sacarina		
Aprovação <small>(*** BREVETADA ***)</small>	Norma Técnica	Nº Aprec.	Data de Publicação
000 MG COM CT BL AL PLUS INC X 180 (180 mg/ml)	COMPRIMIDO SIMPLES	1	26/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1030007000004
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Endógeno	BUSTOS DE ALUMÍNIO, FÓSFATO INÓCIDO - FOSFATO CÁLCICO DE CÁLCIO, ÁCIDO - Sacarina		
Local de Fabricação	Substância Intermediária <small>(sem dados cadastrados)</small>		

Aprovação <small>(*** BREVETADA ***)</small>	Norma Técnica	Nº Aprec.	Data de Publicação
000 MG COM CT BL AL PLUS INC X 200 (200 mg/ml)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	26/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1030007000005
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Endógeno	BUSTOS DE ALUMÍNIO, FÓSFATO INÓCIDO - FOSFATO CÁLCICO DE CÁLCIO, ÁCIDO - Sacarina		
Local de Fabricação	Substância Intermediária <small>(sem dados cadastrados)</small>		

Aprovação <small>(*** BREVETADA ***)</small>	Norma Técnica	Nº Aprec.	Data de Publicação
000 MG COM CT BL AL PLUS INC X 200 (200 mg/ml)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	26/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1030007000007
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Endógeno	BUSTOS DE ALUMÍNIO, FÓSFATO INÓCIDO - FOSFATO CÁLCICO DE CÁLCIO, ÁCIDO - Sacarina		
Local de Fabricação	Substância Intermediária <small>(sem dados cadastrados)</small>		

Aprovação <small>(*** BREVETADA ***)</small>	Norma Técnica	Nº Aprec.	Data de Publicação
000 MG COM CT BL AL PLUS INC X 200 (200 mg/ml)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	26/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1030007000008
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Endógeno	BUSTOS DE ALUMÍNIO, FÓSFATO INÓCIDO - FOSFATO CÁLCICO DE CÁLCIO, ÁCIDO - Sacarina		
Local de Fabricação	Substância Intermediária <small>(sem dados cadastrados)</small>		

Aprovação <small>(*** BREVETADA ***)</small>	Norma Técnica	Nº Aprec.	Data de Publicação
000 MG COM CT BL AL PLUS INC X 200 (200 mg/ml)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	26/03/2011
Validade	24 meses	Registro	1030007000009
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Endógeno	BUSTOS DE ALUMÍNIO, FÓSFATO INÓCIDO - FOSFATO CÁLCICO DE CÁLCIO, ÁCIDO - Sacarina		

06105

<p>Local de Fabricação:</p> <p>Fabricação Nacional <small>(Verificar enclaves)</small> Fabricada por: COMERCIO SEMPUS <small>(Verificar enclaves)</small></p>		<p>Fórmula:</p> <p>300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 <small>(Verificar enclaves)</small></p>		<p>Nº Apres.:</p> <p>13</p>	<p>Data de Publicación:</p> <p>16/03/2011</p>
<p>Forma Fábica:</p> <p>COMERCIO SEMPUS <small>(Verificar enclaves)</small></p>		<p>Principio ativo:</p> <p>AMOXICILINA</p>		<p>Registros:</p> <p>13/03/2011/13</p>	
<p>Indicaciones:</p> <p>INFECCIONES BACTERIANAS</p>		<p>Presentación:</p> <p>COMERCIO SEMPUS</p>		<p>Registros:</p> <p>13/03/2011/13</p>	
<p>Local de Fabricación:</p> <p>Fabricación Nacional <small>(Verificar enclaves)</small> Fabricada por: COMERCIO SEMPUS <small>(Verificar enclaves)</small></p>		<p>Forma Fábica:</p> <p>COMERCIO SEMPUS <small>(Verificar enclaves)</small></p>		<p>Registros:</p> <p>13/03/2011/13</p>	

<p>Local de Fabricación:</p> <p>Fabricación Nacional <small>(Verificar enclaves)</small> Fabricada por: COMERCIO SEMPUS <small>(Verificar enclaves)</small></p>		<p>Fórmula:</p> <p>300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 <small>(Verificar enclaves)</small></p>		<p>Nº Apres.:</p> <p>13</p>	<p>Data de Publicación:</p> <p>16/03/2011</p>
<p>Forma Fábica:</p> <p>COMERCIO SEMPUS <small>(Verificar enclaves)</small></p>		<p>Principio ativo:</p> <p>AMOXICILINA</p>		<p>Registros:</p> <p>13/03/2011/13</p>	
<p>Indicaciones:</p> <p>INFECCIONES BACTERIANAS</p>		<p>Presentación:</p> <p>COMERCIO SEMPUS</p>		<p>Registros:</p> <p>13/03/2011/13</p>	
<p>Local de Fabricación:</p> <p>Fabricación Nacional <small>(Verificar enclaves)</small> Fabricada por: COMERCIO SEMPUS <small>(Verificar enclaves)</small></p>		<p>Forma Fábica:</p> <p>COMERCIO SEMPUS <small>(Verificar enclaves)</small></p>		<p>Registros:</p> <p>13/03/2011/13</p>	

Local de Fabricação	Forma Física	Nº Agenci	Data de Publicação
Indústria Nacional LABORATÓRIO TUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Rua: ...	Forma Física	Nº Agenci	Data de Publicação
400 MG COM 200 CT BL AL PLAS TAMB X 20 (20x100)	SUSPENSÃO ORAL	23	26/03/2011
Validade:	24 meses	Registros:	20170279228
Princípio ativo:	TRIMETOPRIM		
Excipientes:	AMARILHO PLÁSTICO OVALO BIFURCADO - Pirralis CARTÃO DE CARTOLINA - Secordis		
Local de Fabricação:	INDÚSTRIA NACIONAL LABORATÓRIO TUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Rua: ...		
Forma Física	SUSPENSÃO ORAL	Nº Agenci	Data de Publicação
400 MG COM 200 CT BL AL PLAS TAMB X 20 (20x100)	SUSPENSÃO ORAL	21	26/03/2011
Validade:	24 meses	Registros:	14170087012
Princípio ativo:	TRIMETOPRIM		
Excipientes:	TRIMETOPRIM AMARILHO PLÁSTICO OVALO BIFURCADO - Pirralis CARTÃO DE CARTOLINA - Secordis		
Local de Fabricação:	INDÚSTRIA NACIONAL LABORATÓRIO TUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Rua: ...		
Forma Física	SUSPENSÃO ORAL	Nº Agenci	Data de Publicação
400 MG COM 200 CT BL AL PLAS TAMB X 20 (20x100)	SUSPENSÃO ORAL	22	26/03/2011
Validade:	24 meses	Registros:	14170087028
Princípio ativo:	TRIMETOPRIM		
Excipientes:	TRIMETOPRIM AMARILHO PLÁSTICO OVALO BIFURCADO - Pirralis CARTÃO DE CARTOLINA - Secordis		
Local de Fabricação:	INDÚSTRIA NACIONAL LABORATÓRIO TUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Rua: ...		
Forma Física	SUSPENSÃO ORAL	Nº Agenci	Data de Publicação
400 MG COM 200 CT BL AL PLAS TAMB X 20 (20x100)	SUSPENSÃO ORAL	23	26/03/2011
Validade:	24 meses	Registros:	20170279228
Princípio ativo:	TRIMETOPRIM		
Excipientes:	AMARILHO PLÁSTICO OVALO BIFURCADO - Pirralis CARTÃO DE CARTOLINA - Secordis		
Local de Fabricação:	INDÚSTRIA NACIONAL LABORATÓRIO TUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Rua: ...		
Forma Física	SUSPENSÃO ORAL	Nº Agenci	Data de Publicação
400 MG COM 200 CT BL AL PLAS TAMB X 20 (20x100)	SUSPENSÃO ORAL	23	26/03/2011
Validade:	24 meses	Registros:	20170279228
Princípio ativo:	TRIMETOPRIM		
Excipientes:	AMARILHO PLÁSTICO OVALO BIFURCADO - Pirralis CARTÃO DE CARTOLINA - Secordis		
Local de Fabricação:	INDÚSTRIA NACIONAL LABORATÓRIO TUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Rua: ...		

Local de Fabricação	Forma Física	Nº Agenci	Data de Publicação
Indústria Nacional LABORATÓRIO TUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Rua: ...	Forma Física	Nº Agenci	Data de Publicação
400 MG COM 200 CT BL AL PLAS TAMB X 20 (20x100)	SUSPENSÃO ORAL	21	26/03/2011
Validade:	24 meses	Registros:	14170087012
Princípio ativo:	TRIMETOPRIM		
Excipientes:	AMARILHO PLÁSTICO OVALO BIFURCADO - Pirralis CARTÃO DE CARTOLINA - Secordis		
Local de Fabricação:	INDÚSTRIA NACIONAL LABORATÓRIO TUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Rua: ...		
Forma Física	SUSPENSÃO ORAL	Nº Agenci	Data de Publicação
400 MG COM 200 CT BL AL PLAS TAMB X 20 (20x100)	SUSPENSÃO ORAL	22	26/03/2011
Validade:	24 meses	Registros:	14170087028
Princípio ativo:	TRIMETOPRIM		
Excipientes:	AMARILHO PLÁSTICO OVALO BIFURCADO - Pirralis CARTÃO DE CARTOLINA - Secordis		
Local de Fabricação:	INDÚSTRIA NACIONAL LABORATÓRIO TUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Rua: ...		
Forma Física	SUSPENSÃO ORAL	Nº Agenci	Data de Publicação
400 MG COM 200 CT BL AL PLAS TAMB X 20 (20x100)	SUSPENSÃO ORAL	23	26/03/2011
Validade:	24 meses	Registros:	14170087028
Princípio ativo:	TRIMETOPRIM		
Excipientes:	AMARILHO PLÁSTICO OVALO BIFURCADO - Pirralis CARTÃO DE CARTOLINA - Secordis		
Local de Fabricação:	INDÚSTRIA NACIONAL LABORATÓRIO TUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Rua: ...		

Local de fabricação	Forma Física	Nº Agrem.	Data de publicação
LOCOMOTIVAS SERTHY LABORATORIOS LTDA - BRASIL FABRIL DE LOCOMOTIVAS			
Apresentação ATIVA			
400 MG CAP GELAT MOLE CT BL. AL. P/AS P/CS X 30 (30x10x10)	FORMA FÍSICA CAPSULA OBLONGA MOLE	Nº Agrem. 28	Data de publicação 20/03/2015
Validade	31 meses	Registro	20/03/2015
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Embalgem	TABLETAS DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLORES - P/AS CAPSULO DE CARTOLINA - Secuária		
Local de fabricação	FABRIL DE LOCOMOTIVAS LTDA - BRASIL FABRIL DE LOCOMOTIVAS		
Apresentação ATIVA			
400 MG CAP GELAT MOLE CT BL. AL. P/AS P/CS X 30 (30x10x10)	FORMA FÍSICA CAPSULA OBLONGA MOLE	Nº Agrem. 27	Data de publicação 08/03/2015
Validade	31 meses	Registro	08/03/2015
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Embalgem	TABLETAS DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLORES - P/AS CAPSULO DE CARTOLINA - Secuária		
Local de fabricação	FABRIL DE LOCOMOTIVAS LTDA - BRASIL FABRIL DE LOCOMOTIVAS		
Apresentação ATIVA			
400 MG CAP GELAT MOLE CT BL. AL. P/AS P/CS X 30 (30x10x10)	FORMA FÍSICA CAPSULA OBLONGA MOLE	Nº Agrem. 26	Data de publicação 26/03/2015
Validade	31 meses	Registro	26/03/2015
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Embalgem	TABLETAS DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLORES - P/AS CAPSULO DE CARTOLINA - Secuária		
Local de fabricação	FABRIL DE LOCOMOTIVAS LTDA - BRASIL FABRIL DE LOCOMOTIVAS		
Apresentação ATIVA			
100 MG ML SUS OR CT FR 100T P/AS OPC X 21 M.	FORMA FÍSICA SUSPENSÃO ORAL	Nº Agrem. 29	Data de publicação 20/03/2015
Validade	31 meses	Registro	20/03/2015
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Embalgem	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO ENTREGADOR - P/AS CALHA DE PAPELADO COM COLUNA - Secuária		
Local de fabricação	FABRIL DE LOCOMOTIVAS LTDA - BRASIL FABRIL DE LOCOMOTIVAS		
Apresentação ATIVA			
100 MG ML SUS OR CT FR 100T P/AS OPC P/CS X 21 M. (100x100)	FORMA FÍSICA SUSPENSÃO ORAL	Nº Agrem. 30	Data de publicação 20/03/2015
Validade	31 meses	Registro	20/03/2015
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Embalgem	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO ENTREGADOR - P/AS CALHA DE PAPELADO COM COLUNA - Secuária		
Local de fabricação	FABRIL DE LOCOMOTIVAS LTDA - BRASIL FABRIL DE LOCOMOTIVAS		

1548

Local de fabricação	Forma Física	Nº Agrem.	Data de publicação
LOCOMOTIVAS SERTHY LABORATORIOS LTDA - BRASIL FABRIL DE LOCOMOTIVAS			
Apresentação ATIVA			
400 MG CAP GELAT MOLE CT BL. AL. P/AS P/CS X 30 (30x10x10)	FORMA FÍSICA CAPSULA OBLONGA MOLE	Nº Agrem. 31	Data de publicação 26/03/2015
Validade	31 meses	Registro	26/03/2015
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Embalgem	TABLETAS DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLORES - P/AS CAPSULO DE CARTOLINA - Secuária		
Local de fabricação	FABRIL DE LOCOMOTIVAS LTDA - BRASIL FABRIL DE LOCOMOTIVAS		
Apresentação ATIVA			
400 MG CAP GELAT MOLE CT BL. AL. P/AS P/CS X 30 (30x10x10)	FORMA FÍSICA CAPSULA OBLONGA MOLE	Nº Agrem. 32	Data de publicação 26/03/2015
Validade	31 meses	Registro	26/03/2015
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Embalgem	TABLETAS DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLORES - P/AS CAPSULO DE CARTOLINA - Secuária		
Local de fabricação	FABRIL DE LOCOMOTIVAS LTDA - BRASIL FABRIL DE LOCOMOTIVAS		
Apresentação ATIVA			
400 MG CAP GELAT MOLE CT BL. AL. P/AS P/CS X 30 (30x10x10)	FORMA FÍSICA CAPSULA OBLONGA MOLE	Nº Agrem. 34	Data de publicação 26/03/2015
Validade	31 meses	Registro	26/03/2015
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Embalgem	TABLETAS DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLORES - P/AS CAPSULO DE CARTOLINA - Secuária		
Local de fabricação	FABRIL DE LOCOMOTIVAS LTDA - BRASIL FABRIL DE LOCOMOTIVAS		
Apresentação ATIVA			
400 MG CAP GELAT MOLE CT BL. AL. P/AS P/CS X 30 (30x10x10)	FORMA FÍSICA CAPSULA OBLONGA MOLE	Nº Agrem. 35	Data de publicação 26/03/2015
Validade	31 meses	Registro	26/03/2015
Princípio Ativo	IBUPROFENO		
Embalgem	TABLETAS DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLORES - P/AS CAPSULO DE CARTOLINA - Secuária		

E

Local de Fabricação:	Industria Nacional VIA SANTA ANTONIA SALICIAS, INTERIORES		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprov.	Data de Publicação
150 MG ML SUS ORAL 100 ML 027 FVAB CPC X 207E (BIF) (ADPT)	SUPLENÇÃO ORAL	43	26/03/2015
Validade:	34 meses	Regimes:	13100000017
Princípio ativo:	DIPIRIDOL		
Indicação:	FÁRMACO DE PLANTAS COMPOSTO - PREBIO CÁPSULAS DE PARTÍCULAS COMPOSTAS - SUCROSA		
Local de Fabricação:	Industria Nacional VIA SANTA ANTONIA SALICIAS, INTERIORES		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprov.	Data de Publicação
150 MG ML SUS ORAL 100 ML 027 FVAB CPC X 207E (BIF) (ADPT)	SUPLENÇÃO ORAL	43	26/03/2015
Validade:	34 meses	Regimes:	13100000017
Princípio ativo:	DIPIRIDOL		
Indicação:	FÁRMACO DE PLANTAS COMPOSTO - PREBIO CÁPSULAS DE PARTÍCULAS COMPOSTAS - SUCROSA		
Local de Fabricação:	Industria Nacional VIA SANTA ANTONIA SALICIAS, INTERIORES		

214, Tachio S, Área Especial 37, Alcaz B, Tereza Westin - UF - CEP: 71208-600 - Contato de atendimento: Avenda | 0800-640-8762



Home

Consultas de Produtos

Áreas de Atuação

Atuação

Serviços

Leituras

Links

Notícias

Assessoria

Atuação

Serviços

Leituras

Links

Notícias

Assessoria

Detalhe do Produto : RUPIL

Nome do Emprego: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ: 17.135.220/0001-76
Nome Comercial: IBLUPIL
Classe Terapêutica: ANTIINFLAMATORIOS
Registro: ANTIINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Processo: ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Vencimento do Registro: 1027084076
 25001.017015783
 09/2016

Forma Farmacêutica: 600 MG COM CT BL AL
COMPRIMIDO SIMPLES
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: IBLUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*

Embalagem: 600 MG COM CT BL AL
Local de Fabricação: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL
Via de Administração: ORAL
IFA único: Não
Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição: Proteger da luz e umidade
Restrição de uso: Venda sem Prescrição Médica
Destinação: *(sem dados cadastrados)*
Restrição a hospital: Comercial
Terça: Não informado
Medicamento referência: *(sem dados cadastrados)*
Apresentação fracionada: Não

Forma Farmacêutica: 600 MG COM CT BL AL
COMPRIMIDO SIMPLES
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: IBLUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*

Embalagem: 600 MG COM CT BL AL
Local de Fabricação: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL
Via de Administração: ORAL
IFA único: Não
Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição: Proteger da luz e umidade
Restrição de uso: Venda sem Prescrição Médica
Destinação: *(sem dados cadastrados)*
Restrição a hospital: Comercial
Terça: Não informado
Medicamento referência: *(sem dados cadastrados)*
Apresentação fracionada: Não

Forma Farmacêutica: 600 MG COM CT BL AL
COMPRIMIDO SIMPLES
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: IBLUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*

Embalagem: 600 MG COM CT BL AL
Local de Fabricação: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL
Via de Administração: ORAL
IFA único: Não
Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição: Proteger da luz e umidade
Restrição de uso: Venda sem Prescrição Médica
Destinação: *(sem dados cadastrados)*
Restrição a hospital: Comercial
Terça: Não informado
Medicamento referência: *(sem dados cadastrados)*
Apresentação fracionada: Não

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

Embalagem: 600 MG COM CT BL AL
Local de Fabricação: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL
Via de Administração: ORAL
IFA único: Não
Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição: Proteger da luz e umidade
Restrição de uso: Venda sem Prescrição Médica
Destinação: *(sem dados cadastrados)*
Restrição a hospital: Comercial
Terça: Não informado
Medicamento referência: *(sem dados cadastrados)*
Apresentação fracionada: Não

Forma Farmacêutica: 600 MG COM CT BL AL
COMPRIMIDO SIMPLES
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: IBLUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*

Embalagem: 600 MG COM CT BL AL
Local de Fabricação: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL
Via de Administração: ORAL
IFA único: Não
Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição: Proteger da luz e umidade
Restrição de uso: Venda sem Prescrição Médica
Destinação: *(sem dados cadastrados)*
Restrição a hospital: Comercial
Terça: Não informado
Medicamento referência: *(sem dados cadastrados)*
Apresentação fracionada: Não

Forma Farmacêutica: 600 MG COM CT BL AL
COMPRIMIDO SIMPLES
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: IBLUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*

Embalagem: 600 MG COM CT BL AL
Local de Fabricação: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL
Via de Administração: ORAL
IFA único: Não
Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição: Proteger da luz e umidade
Restrição de uso: Venda sem Prescrição Médica
Destinação: *(sem dados cadastrados)*
Restrição a hospital: Comercial
Terça: Não informado
Medicamento referência: *(sem dados cadastrados)*
Apresentação fracionada: Não

ANFAI

BG

1550

Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE <i>Venda sem Prescrição Médica</i> <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Restrição de prescrição:	Comercial		
Restrição de uso:	Não Informado <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Não		
Restrito a hospital:	Não		
Tarja:	Não		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apros.	Data de Publicação
300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	17	26/03/2001
Validade:	24 meses		
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARBOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A -- BRASIL <i>Fabricantes Internacionais</i> <i>(sem dados cadastrais)</i>		
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 <i>Venda sem Prescrição Médica</i> <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Restrição de prescrição:	Comercial		
Restrição de uso:	Não Informado <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Não		
Restrito a hospital:	Não		
Tarja:	Não		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apros.	Data de Publicação
300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	18	26/03/2001
Validade:	24 meses		
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARBOLINA - Secundária		

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A -- BRASIL <i>Fabricantes Internacionais</i> <i>(sem dados cadastrais)</i>		
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 <i>Venda sem Prescrição Médica</i> <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Restrição de prescrição:	Comercial		
Restrição de uso:	Não Informado <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Não		
Restrito a hospital:	Não		
Tarja:	Não		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apros.	Data de Publicação
300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	19	26/03/2001
Validade:	24 meses		
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARBOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A -- BRASIL <i>Fabricantes Internacionais</i> <i>(sem dados cadastrais)</i>		
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 <i>Venda sem Prescrição Médica</i> <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Restrição de prescrição:	Comercial		
Restrição de uso:	Não Informado <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Não		
Restrito a hospital:	Não		
Tarja:	Não		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apros.	Data de Publicação
50 MG ML SUS OR CT FR 003 PLAS OPC X 30 ML	SUSPENSÃO ORAL	20	26/03/2001
Validade:	24 meses		

Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i> NÃO	Nº Apros.	24	Data de Publicação	26/03/2001
Medicamento referência:	NÃO				
Apresentação fracionada:	NÃO				
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apros.	24	Data de Publicação	26/03/2001
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO				
Validade:	24 meses	Registro:	1037000760247		
Princípio Ativo:	IBUPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>				
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL				
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 sem 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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apros.	25	Data de Publicação	26/03/2001
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO				
Validade:	24 meses	Registro:	1037000760255		
Princípio Ativo:	IBUPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>				
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL				
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 sem Prescrição Médica				

Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>	Nº Apros.	26	Data de Publicação	26/03/2001
Destinação:	Comercial				
Restrito a hospitais:	Não Informado				
Tarja:	<i>(sem dados cadastrados)</i>				
Medicamento referência:	NÃO				
Apresentação fracionada:	NÃO				
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apros.	26	Data de Publicação	26/03/2001
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 101 (EMB ROSA)	COMPRIMIDO REVESTIDO				
Validade:	24 meses	Registro:	1037000760263		
Princípio Ativo:	IBUPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>				
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL				
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 sem 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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apros.	27	Data de Publicação	26/03/2001
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB ROSA)	COMPRIMIDO REVESTIDO				
Validade:	24 meses	Registro:	1037000760271		
Princípio Ativo:	IBUPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>				
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL				
Via de Administração:	ORAL				

Princípio Ativo: Complemento Diferencial da Apresentação:	IBUPROFENO <i>(ver dados cadastrais)</i>				
Embalagem: Local de Fabricação:	BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TELITO BRASILEIRO S/A - - BRASIL RELTHY LABORATORIOS LTDA - INDIAUTUBA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(ver dados cadastrais)</i>				
Via de Administração: IFA único: Conservação:	ORAL Sim CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sem Prescrição Médica <i>(ver dados cadastrais)</i>				
Restrição de prescrição: Restrição de uso: Destinação: Restrito a hospitalar: Tarja: Medicamento referenciado: Apresentação fracionada:	Sim Comercial Não Informado <i>(ver dados cadastrais)</i> NÃO NÃO				
Apresentação ATIVA 400 MG CAP GELAT MOLE CT BL AL PLAS INC X 8 Validade: Princípio Ativo: Complemento Diferencial da Apresentação:	Forma Farmacêutica CAPSULA GELATINOSA MOLE 24 meses IBUPROFENO <i>(ver dados cadastrais)</i>	Nº Apros. 35	Data de Publicação 26/03/2001	Registro: 1037000760356	
Embalagem Local de Fabricação:	BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TELITO BRASILEIRO S/A - - BRASIL RELTHY LABORATORIOS LTDA - INDIAUTUBA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(ver dados cadastrais)</i>				
Via de Administração: IFA único: Conservação:	ORAL Sim CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sem Prescrição Médica <i>(ver dados cadastrais)</i>				
Restrição de prescrição: Restrição de uso: Destinação: Restrito a hospitalar: Tarja: Medicamento referenciado: Apresentação fracionada:	Sim Comercial Não Informado <i>(ver dados cadastrais)</i> NÃO NÃO				

Apresentação ATIVA 400 MG CAP GELAT MOLE CT BL AL PLAS INC X 10 Validade: Princípio Ativo: Complemento Diferencial da Apresentação:	Forma Farmacêutica CAPSULA GELATINOSA MOLE 24 meses IBUPROFENO <i>(ver dados cadastrais)</i>	Nº Apros. 34	Data de Publicação 26/03/2001	Registro: 1037000760344	
Embalagem: Local de Fabricação:	BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TELITO BRASILEIRO S/A - - BRASIL RELTHY LABORATORIOS LTDA - INDIAUTUBA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(ver dados cadastrais)</i>				
Via de Administração: IFA único: Conservação:	ORAL Sim CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sem Prescrição Médica <i>(ver dados cadastrais)</i>				
Restrição de prescrição: Restrição de uso: Destinação: Restrito a hospitalar: Tarja: Medicamento referenciado: Apresentação fracionada:	Sim Comercial Não Informado <i>(ver dados cadastrais)</i> NÃO NÃO				
Apresentação ATIVA 400 MG CAP GELAT MOLE CT BL AL PLAS INC X 20 Validade: Princípio Ativo: Complemento Diferencial da Apresentação:	Forma Farmacêutica CAPSULA GELATINOSA MOLE 24 meses IBUPROFENO <i>(ver dados cadastrais)</i>	Nº Apros. 35	Data de Publicação 26/03/2001	Registro: 1037000760352	
Embalagem: Local de Fabricação:	BLISTER DE ALUMÍNIO-PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TELITO BRASILEIRO S/A - - BRASIL RELTHY LABORATORIOS LTDA - INDIAUTUBA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(ver dados cadastrais)</i>				
Via de Administração: IFA único: Conservação:	ORAL Sim CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sem Prescrição Médica <i>(ver dados cadastrais)</i>				
Restrição de prescrição: Restrição de uso: Destinação:	Sim Comercial				

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
ORAL
Sim

Via de Administração:
IFA único:
Conservação:
Restrição de prescrição:
Restrição de uso:
Destinação:
Restrito a hospitais:
Tarja:
Medicamento referência:
Apresentação fracionada:
Não

Forma Farmacêutica

Aprovação ATIVA
100 MG/ML SUS OR CX 25
FR GOT PLAS OPC X 20 ML
(EMB HOSP)

Validade:
24 meses
Registro: 107300766409

Princípio Ativo:
IBUPROFENO
(sem dados cadastrados)

Complemento Diferencial da Apresentação:

Embalagem:
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEAADOR - Primária
CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária
Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
ORAL
Sim

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
ORAL
Sim

Via de Administração:
IFA único:
Conservação:
Restrição de prescrição:
Restrição de uso:
Destinação:
Restrito a hospitais:
Tarja:
Medicamento referência:
Apresentação fracionada:
Não

Princípio Ativo:
IBUPROFENO
(sem dados cadastrados)

Complemento Diferencial da Apresentação:

Embalagem:
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEAADOR - Primária
CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária
Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
ORAL
Sim

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
ORAL
Sim

Via de Administração:
IFA único:
Conservação:
Restrição de prescrição:
Restrição de uso:
Destinação:
Restrito a hospitais:
Tarja:
Medicamento referência:
Apresentação fracionada:
Não

Forma Farmacêutica

Aprovação ATIVA
100 MG/ML SUS OR CX 50
FR GOT PLAS OPC X 20 ML
(EMB HOSP)

Validade:
24 meses
Registro: 107300766417

Princípio Ativo:
IBUPROFENO
(sem dados cadastrados)

Complemento Diferencial da Apresentação:

Embalagem:
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEAADOR - Primária
CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária
Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
ORAL
Sim

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
ORAL
Sim

Via de Administração:
IFA único:
Conservação:
Restrição de prescrição:
Restrição de uso:
Destinação:
Restrito a hospitais:
Tarja:
Medicamento referência:
Apresentação fracionada:
Não

Forma Farmacêutica

Aprovação ATIVA
100 MG/ML SUS OR CX 100
FR GOT PLAS OPC X 20 ML
(EMB HOSP)

Validade:
24 meses
Registro: 103700760425

Princípio Ativo:
IBUPROFENO
(sem dados cadastrados)

Complemento Diferencial da Apresentação:

Embalagem:
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEAADOR - Primária
CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária
Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
ORAL
Sim

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
ORAL
Sim

Via de Administração:
IFA único:
Conservação:
Restrição de prescrição:
Restrição de uso:
Destinação:
Restrito a hospitais:
Tarja:
Medicamento referência:
Apresentação fracionada:
Não

Princípio Ativo:
IBUPROFENO
(sem dados cadastrados)

Complemento Diferencial da Apresentação:

Embalagem:
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEAADOR - Primária
CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária
Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
ORAL
Sim

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
ORAL
Sim

Via de Administração:
IFA único:
Conservação:
Restrição de prescrição:
Restrição de uso:
Destinação:
Restrito a hospitais:
Tarja:
Medicamento referência:
Apresentação fracionada:
Não

Forma Farmacêutica

Aprovação ATIVA
100 MG/ML SUS OR CX 100
FR GOT PLAS OPC X 20 ML
(EMB HOSP)

Validade:
24 meses
Registro: 103700760425

Princípio Ativo:
IBUPROFENO
(sem dados cadastrados)

Complemento Diferencial da Apresentação:

Embalagem:
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEAADOR - Primária
CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária
Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
ORAL
Sim

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)
ORAL
Sim

Via de Administração:
IFA único:
Conservação:
Restrição de prescrição:
Restrição de uso:
Destinação:
Restrito a hospitais:
Tarja:
Medicamento referência:
Apresentação fracionada:
Não

Destinação:	Comercial			
Restrição a hospitais:	Não informado			
Tarja:	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Medicamento referenciado:	Não			
Apresentação fracionada:	Não			
Apresentação (*** INATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	26-03-2001	
Validade:	24 meses			Registro: 1037007600150
Princípio Ativo:	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Complemento Diferencial da Apresentação:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária			
Embalagem:	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais			
	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
	Fabricantes Internacionais			
	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Via de Administração:	DÉRMICA (Aplicação Tópica)			
IFA único:	Não			
Conservação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Destinação:	Comercial			
Restrito a hospitais:	Não informado			
Tarja:	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Medicamento referenciado:	Não			
Apresentação fracionada:	Não			
Apresentação (*** INATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	26-03-2001	
Validade:	24 meses			Registro: 1037007600169
Princípio Ativo:	IBUPROFENO			
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária			
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais			
	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
	Fabricantes Internacionais			
	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Via de Administração:	DÉRMICA (Aplicação Tópica)			
IFA único:	Não			
Conservação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica			

Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Destinação:	Comercial			
Restrição a hospitais:	Não informado			
Tarja:	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Medicamento referenciado:	Não			
Apresentação fracionada:	Não			
Apresentação (*** INATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	26-03-2001	
Validade:	24 meses			Registro: 1037007600177
Princípio Ativo:	IBUPROFENO			
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária			
Local de Fabricação:	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
	Fabricantes Nacionais			
	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
	Fabricantes Internacionais			
	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Via de Administração:	DÉRMICA (Aplicação Tópica)			
IFA único:	Não			
Conservação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Destinação:	Comercial			
Restrito a hospitais:	Não informado			
Tarja:	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Medicamento referenciado:	Não			
Apresentação fracionada:	Não			
Apresentação (*** INATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	26-03-2001	
Validade:	24 meses			Registro: 1037007600485
Princípio Ativo:	IBUPROFENO			
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária			
Local de Fabricação:	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
	Fabricantes Nacionais			
	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
	Fabricantes Internacionais			
	<i>(sem dados cadastrais)</i>			
Via de Administração:	DÉRMICA (Aplicação Tópica)			
IFA único:	Não			
Conservação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>			

KIENEN

1557

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Institucional Área Divulgação Serviços Área de Atuação Legislação



Detalhe do Produto : LANTUS

Nome da Empresa:	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	02.685.377/0001-57	Autorização:	1013003
Nome Comercial:	LANTUS		
Categoria:	ANTI-DIABÉTICOS		
Registro:	113000385		
Processo:	25351.004613/00-11		
Vencimento do Registro:	11/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	1	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850013
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	/sem dados industriais/		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	3	10/11/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1130002850031
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	/sem dados industriais/		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	5	10/11/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1130002850056
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	/sem dados industriais/		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação

1558

100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	6	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850064
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 10 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	7	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850072
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	13	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850137
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LANTUS		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	14	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850145
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LANTUS		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 4 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	15	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850153
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LANTUS		

~~87~~ - 87

Nº 238, segunda-feira, 14 de dezembro de 2015

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

133



Art. 1º Conceder (60) cinquenta) anualmente ao autor, a Certificado de Bons Fatos de Fabricação por meio de sua apresentação científica.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

JOSÉ CARLOS NAVALHATE DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Razão Social: Indústria Farmacêutica Ltd.	CNPJ: 03.085.272/0001-21
Endereço: Rua Cosme Dorothea Capel, nº. 413	
Bairro: Jardim Nair	CEP: 08017-010
Município: Sorocaba	UF: SP

Autorização de Funcionamento: 1.01.305-3

Autorização Especial: 1.20.167-1

Credenciamento: 02028511-4; 02070601-4; 03020111-6; 04050011-4

Certificado de Bons Fatos de Fabricação de Medicamentos

Dados do estabelecimento: alvarás de funcionamento prévio, inspeções, ocupação, instalações, equipamentos, materiais e produtos.
Dados dos estabelecimentos associados.
Dados de controle, registros, registros.
Normativas de controle: normas, leis e portarias.
Equipos de controle: câmaras, câmaras, câmaras, câmaras, câmaras e câmaras.
Produtos em uso: soluções, soluções parenterais de potência, soluções parenterais (sem concentração nominal) e soluções parenterais de potência, soluções parenterais (sem concentração nominal).

Uma viagem no tempo!

MUSEU DA IMPRENSA



Dedicado à preservação de publicações oficiais, maquinaria e peças relevantes para o estudo da história da imprensa no Brasil.

VERBAÇÃO
na segunda e sexta-feira,
das 8h às 17h
Sítio: Quadra 6 - Lote 880
Brasília-DF

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/imprensa>, pelo código: 8092005121-00133

Documento contido digitalizado conforme MP nº 2.200-1 de 2001 e 24952001, que institui a Infraestrutura de Dados Públicos (Imprensa) - IDP-Imprensa.

Ki EN EN

88

1560

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Institucional

Aviso Diário

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espetro
GestãoProfissionais
de SaúdeSetor
Regulado

Detalhe do Produto : HUMALOG

Nome da Empresa:	ELI LILLY DO BRASIL LTDA		
CNPJ:	40.940.618/0001-44	Autorização:	1012603
Nome Comercial:	HUMALOG		
Classe Terapêutica:	ANTI-DIABÉTICOS		
Registro:	112600008		
Processo:	25000.019583/95-35		
Vencimento do Registro:	06/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 UI/ML SOL INJ CT FA VD BNC X 10 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	2	27/02/1997
Validade:	36 meses	Registro:	1126000080025
Princípio Ativo:	insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais ELI LILLY AND COMPANY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Via de Administração:	SUBCUTÂNEA		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)		
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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD BNC X 3 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	4	27/02/1997
Validade:	36 meses	Registro:	1126000080042
Princípio Ativo:	insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	CARPULA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais LILLY DEL CARIBE, INC. - PORTO RICO LILLY FRANCE S.A.S. - FRANÇA		
Via de Administração:	SUBCUTÂNEA		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação:	Comercial		

1561

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 UI/ML, SOL, INJ CT 1 CARP VO INC X 3 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	5	27/02/1997
Validade:	36 meses	Registro:	1126000080090
Princípio Ativo:	Insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais LILLY FRANCE S.A.S. - FRANÇA LILLY DEL CARIBE, INC. - PORTO RICO		
Via de Administração:	SUBCUTÂNEA		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VO INC X 3 ML	SUSPENSÃO INJETÁVEL	9	27/02/1997
Validade:	36 meses	Registro:	1126000080158
Princípio Ativo:	Insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais LILLY FRANCE S.A.S. - FRANÇA LILLY DEL CARIBE, INC. - PORTO RICO		
Via de Administração:	SUBCUTÂNEA		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 UI /ML, SOL INJ CT 3 CARP VO INC X 3 ML + 5 SIST APLIC PLAS	SOLUÇÃO INJETÁVEL	12	27/02/1997
Validade:	36 meses	Registro:	1126000080123
Princípio Ativo:	Insulina LISPRO		

1562

Complemento Diferencial da Apresentação:	HUMALOG KWIDPEN
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrais)</i> Fabricantes Internacionais ELI LILLY & COMPANY - UNIDADE INDIANÁPOLIS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA LILLY FRANCE S.A.S. - FRANÇA LILLY DEL CARIBE, INC - PORTO RICO
Via de Administração:	SUBCUTANEA
IFA único:	Não
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	<i>(sem dados cadastrais)</i>
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 UI /ML SOL INI CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS	SOLUÇÃO INJETAVEL	13	27/02/1997
Validade:	36 meses	Registro:	112600080131
Princípio Ativo:	insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	HUMALOG KWIDPEN		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrais)</i> Fabricantes Internacionais LILLY FRANCE S.A.S. - FRANÇA LILLY DEL CARIBE, INC - PORTO RICO ELI LILLY & COMPANY - UNIDADE INDIANÁPOLIS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Via de Administração:	SUBCUTANEA		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 UI /ML SOL INI CT 2 CARP VD INC X 3 ML + 2 SIST APLIC PLAS	SOLUÇÃO INJETAVEL	34	27/02/1997
Validade:	36 meses	Registro:	112600080141
Princípio Ativo:	insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	HUMALOG KWIDPEN		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrais)</i> Fabricantes Internacionais LILLY FRANCE S.A.S. - FRANÇA LILLY DEL CARIBE, INC - PORTO RICO ELI LILLY & COMPANY - UNIDADE INDIANÁPOLIS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Via de Administração:	SUBCUTANEA		

E

88



Art. 2º A presente Certificação tem validade de 10 (dez) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURÃO

ANEXO

Empresa Fabricante: UBI do Brasil S.A.
Endereço: Rua Antônio José de Sá, 270 - JARDIM - Curitiba - PR/PR
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: UBI do Brasil S.A. - CNPJ: 06.908.830/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.925, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, de Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 21, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovada nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015.

Considerando o cumprimento das exigências de Bom Produto de Fabricação prescritas na legislação vigente, para a Anvisa de Certificação, resolve:

Art. 1º Considerar (se) empresa(s) inscrita(s) no Anexo, a Certificação de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 10 (dez) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURÃO

ANEXO

Empresa Fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda.
Endereço: Avenida Manoel Manoel de Aguiar
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.934, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, de Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 21, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovada nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015.

Considerando o cumprimento das exigências de Bom Produto de Fabricação prescritas na legislação vigente, para a Anvisa de Certificação, resolve:

Art. 1º Considerar (se) empresa(s) inscrita(s) no Anexo, a Certificação de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 10 (dez) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURÃO

ANEXO

Empresa Fabricante: Anvisa Desenvolvimento Limited
Endereço: Rua José Bonifácio, 200, M.O. 100
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

Empresa Fabricante: Anvisa Desenvolvimento Limited
Endereço: Rua José Bonifácio, 200, M.O. 100
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

Empresa Fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rua José Bonifácio, 200, M.O. 100
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

Empresa Fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rua José Bonifácio, 200, M.O. 100
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

Empresa Fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rua José Bonifácio, 200, M.O. 100
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

Empresa Fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rua José Bonifácio, 200, M.O. 100
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

Empresa Fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rua José Bonifácio, 200, M.O. 100
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

Empresa Fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rua José Bonifácio, 200, M.O. 100
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

Empresa Fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rua José Bonifácio, 200, M.O. 100
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

Empresa Fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rua José Bonifácio, 200, M.O. 100
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

Empresa Fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rua José Bonifácio, 200, M.O. 100
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

Empresa Fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rua José Bonifácio, 200, M.O. 100
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

Empresa Fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rua José Bonifácio, 200, M.O. 100
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

Empresa Fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rua José Bonifácio, 200, M.O. 100
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

Empresa Fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rua José Bonifácio, 200, M.O. 100
Pelo: Data Sisa
Empresa fabricante: Anvisa Saúde Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 11.564.000/0001-00
Inscrição de Fabricação nº: 1.00210
Resolução nº: 1.00210/15
Certificado de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos
Módulo de controle: controle de qualidade e controle de materiais

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.918, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, de Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 21, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovada nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015.

Considerando o cumprimento das exigências de Bom Produto de Fabricação de Medicamentos, para a Anvisa presente nos procedimentos de registro submetidos à análise, procedendo-se em legislação vigente, resolve:



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
CNPJ: 06.597.801/0001-62

Medicamentos Notificados

MEDICAMENTO	Diluição		Forma Farmacéutica	NOME COMERCIAL
Acondicionamento				Prazo de Validade
SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 8%				HIDROTHEO
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO				24 meses
SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 8%				LEITE DE MAGNÉSIA SOBRAL
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO				24 meses
SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6%				HIDROTHEO COMPOSTO
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO				24 meses
SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL				NÃO DECLARADO
SACHE DE ALUMÍNIO				24 meses
POMADA DE ÁCIDO SALICÍLICO 20%				POMADA SANTHEO
BISNAGA DE ALUMÍNIO				24 meses
XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO 2%				XAROPE SANTO ANTÔNIO
FRASCO DE PLÁSTICO AMBAR				24 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas (acondicionamento e prazo de validade) e daquelas estabelecidas no Anexo I e II da RDC 199/06. Os medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Os medicamentos aqui listados podem ser comercializados utilizando ou não o nome comercial declarado. Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada devem atender ao disposto em RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Código de validação desta declaração: 358270912471708 emitido em: 27/09/2008 12:09:18
Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico



SOBRAL

PETIÇÃO
(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA	
CNPJ: 06.597.801/0001-62	
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 da Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando sobre): 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (obscure a cópia) - 10 -	Nº do Expediente: (Processamento Eletrônico da ANVISA)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GERÊNCIA GERAL DE INSPEÇÃO SANITÁRIA - GGINP	

Observações:

Líquidos não estéreis: elixires, soluções, emulsões, suspensões e xaropes



Florianópolis, 08/10/2015 Local e data	THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	 Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal
---	---	--


6

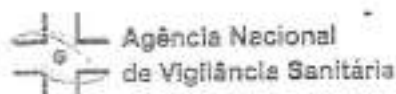
PETIÇÃO
 (Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA	
CNPJ: 06.597.801/0001-62	
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 da Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando houver)	
7328 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL, de SEMI-SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (incluindo anexos) de total - 10 -	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GERÊNCIA GERAL DE INSPEÇÃO SANITÁRIA - GGINP	

Observações:
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas



Florianópolis, 08/10/2015 Local e data	THEODORO F. SOBRAL Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	 Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal
---	---	--



PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA	
CNPJ: 06.597.801/0001-62	
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 da Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando cabível) 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Inclua este total de folhas) - 10 -	Nº do Expediente: (Processamento Exclusivo de Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GERÊNCIA GERAL DE INSPEÇÃO SANITÁRIA - GGINP	

Observações:
Sólidos não estéreis: comprimidos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**
 UNIAP Recebido em: 10/12/2015

 201512100113PR
 Responsável: Jose Marcelo Vieira Freitas Mari

Florianópolis, 08/10/2015 Local e data	THEODORO F. SOBRAL NETO Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	 Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal
---	---	--



Consulta de Produtos

Ativos Servicos Anulação

Ativos Servicos Anulação

Detalhe do Produto : ISOROL

Nome da Empresa: EMS SIGMA PHARMA LTDA
CPF: 00.923.140/0001-31
Nome Comercial: ISOROL
Classe Terapêutica: NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES
Registro: 135690015
Processo: 25992.06/94/05/04
Vencimento de Registro: 10/2019

1035695

Forma Farmacêutica: Formas Farmacêuticas
10 MG COM CT BL AL PLAS COMPRIMIDO SIMPLES TRANS X 30
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: DENITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrados)

Nº Aprop. 2
Data de Publicação 23/07/2001
Registro: 1356900150025

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL
Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL
IFA Inibir: Sim
Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso: (sem dados cadastrados)
Destinação: Comercial
Restrição a hospitalar: Não
Tarja: Vermelha
Medicamento referência: Não
Apresentação fracionada: Não

Forma Farmacêutica
10 MG COM CT BL AL PLAS COMPRIMIDO SIMPLES TRANS X 30
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: DENITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrados)

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

Forma Farmacêutica
5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB PRAC)
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: DENITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrados)

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

5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS TRANS X 30
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: DENITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrados)

Formas Farmacêuticas
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL
Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)

Nº Aprop. 4
Data de Publicação 23/07/2001
Registro: 1356900150041

Via de Administração: ORAL
IFA Inibir: Sim
Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso: (sem dados cadastrados)
Destinação: Comercial
Restrição a hospitalar: Não
Tarja: Vermelha
Medicamento referência: Não
Apresentação fracionada: Não

Forma Farmacêutica
5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB PRAC)
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: DENITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação: (sem dados cadastrados)

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

AGIL

90

1568

24/08/2016 11:31

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração:
ORAL

FEA Início:
Sim

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

Restrição de prescrição:
Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso:
(sem dados cadastrados)

Destinação:
Comercial

Restrito a hospitais:
Não

Tarja:
Vermelha

Medicamento referência:
Não

Apresentação fracionada:
Não

Forma Farmacêutica
Forma Farmacêutica
COMPRIMIDO SIMPLES

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
DINITRATO DE ISOSSORBIDA

Complemento Diferencial da Apresentação:
(sem dados cadastrados)

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

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração:
ORAL

FEA Início:
Sim

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

Restrição de prescrição:
Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso:
(sem dados cadastrados)

Destinação:
Comercial

Restrito a hospitais:
Não

Tarja:
Vermelha

Medicamento referência:
Não

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

Restrição de uso:
Comercial

Destinação:
Não

Restrito a hospitais:
Vermelha

Tarja:
Não

Medicamento referência:
Não

Apresentação fracionada:
Não

Forma Farmacêutica
Forma Farmacêutica
COMPRIMIDO SUB-LINGUAL

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
DINITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrados)

Complemento Diferencial da Apresentação:
BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Embalagem:
Fabricantes Nacionais
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração:
ORAL

FEA Início:
Sim

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

Restrição de prescrição:
Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso:
(sem dados cadastrados)

Destinação:
Comercial

Restrito a hospitais:
Não

Tarja:
Vermelha

Medicamento referência:
Não

Apresentação fracionada:
Não

Forma Farmacêutica
Forma Farmacêutica
COMPRIMIDO SIMPLES

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
DINITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrados)

Complemento Diferencial da Apresentação:
BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Embalagem:
Fabricantes Nacionais
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

1569

IFA Único: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Venda sob Prescrição Médica
(sem dados cadastrais)

Restrição de prescrição: *(sem dados cadastrais)*

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Não Infringido
(sem dados cadastrais)

Restrito a hospitais: Não

Tarja: Não

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação: **Forma Farmacêutica**
CAPSULA DELATINOSA DURA DE DESINTEGRAÇÃO GRADUAL
36 meses
DINTRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrais)

Princípio Ativo: BLISTER DE ALUMINIO-PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - 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)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Venda sob Prescrição Médica
(sem dados cadastrais)

Restrição de prescrição: *(sem dados cadastrais)*

Restrição de uso: Comestível

Destinação: Não Infringido
(sem dados cadastrais)

Restrito a hospitais: Não

Tarja: Não

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação: **Forma Farmacêutica**
3 MG COM CT BL AL PLAS COMPRIMIDO SIMPLES
36 meses
DINTRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrais)

Princípio Ativo: **Complemento Diferencial da**

Complemento Diferencial da

Apresentação:

1570

Nº Apros. 3
Data de Publicação 23/07/2001
Registro: 1356900150017

24/08/2016 11:31

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA

5 MG COM SUB LING CT BL AL PLAS TRANS X 600 (EAB HOSP)

Validade: 24 meses
Registro: 1356900150165

Princípio Ativo: DINTRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrais)

Complemento Diferencial da

Apresentação: BLISTER DE ALUMINIO-PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
EMS S/A - HORTOLÂNDIA - 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)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Venda sob Prescrição Médica
(sem dados cadastrais)

Restrição de prescrição: *(sem dados cadastrais)*

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Não

Restrito a hospitais: Vermelha

Tarja: Não

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA

5 MG COM SUB LING CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

Validade: 24 meses
Registro: 1356900150173

Princípio Ativo: DINTRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrais)

Complemento Diferencial da

Apresentação: BLISTER DE ALUMINIO-PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrais)

Via de Administração: ORAL

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO-PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
Local de Fabricação: CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Fabricantes Nacionais: EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
(sem dados cadastrais)

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)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

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

Restrição de uso:
(sem dados cadastrais)

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não Informado
(sem dados cadastrais)

Tarja: Não

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação [* INATIVA ***]:** Forma Farmacéutica

2,5 MG COM SUB LING CT
 BL AL PLAS INC X 30

Validade: 36 meses

Princípio Ativo: DINITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrais)

Complemento Diferencial da Apresentação:

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO-PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
(sem dados cadastrais)

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
(sem dados cadastrais)

Restrição de uso:
(sem dados cadastrais)

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não Informado
(sem dados cadastrais)

Tarja: Não

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação [* INATIVA ***]:** Forma Farmacéutica

*****1**

5 MG COM CT BL AL PLAS
 INC X 120 (EMB FRAC)

Validade: 36 meses

Princípio Ativo: DINITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrais)

Complemento Diferencial da Apresentação:

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO-PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Fabricantes Nacionais: EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
(sem dados cadastrais)

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)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

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

Restrição de uso:
(sem dados cadastrais)

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não Informado
(sem dados cadastrais)

Tarja: Não

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação [* INATIVA ***]:** Forma Farmacéutica

2,5 MG COM SUB-LING CT
 BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)

Validade: 36 meses

Princípio Ativo: DINITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrais)

Complemento Diferencial da Apresentação:

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO-PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
(sem dados cadastrais)

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
(sem dados cadastrais)

Restrição de uso:
(sem dados cadastrais)

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não Informado
(sem dados cadastrais)

Tarja: Não

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação [* INATIVA ***]:** Forma Farmacéutica

1571



Destinação:	Comercial			
Restrição a hospitais:	Não Informado <i>(sem dados cadastrais)</i>			
Tarja:	Não			
Medicamento reforçado:	Não			
Apresentação fracionada:	Não			
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apros.	Data de Publicação	
2,5 MG COM SUBLING CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	8	23/07/2001	
Validade:	36 meses			Registro: 1356900150084
Princípio Ativo:	DINITRATO DE ISOSSORBIDA <i>(sem dados cadastrais)</i>			
Complemento Diferencial da Apresentação:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
Embalagem:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL <i>Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrais)</i>			
Local de Fabricação:	ORAL			
Via de Administração:	Sim			
IEA Único:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Conservação:	Venda sob Prescrição Médica <i>(sem dados cadastrais)</i>			
Restrição de prescrição:	Comercial			
Restrição de uso:	Não Informado <i>(sem dados cadastrais)</i>			
Destinação:	Não			
Restrição a hospitais:	Não			
Tarja:	Não			
Medicamento reforçado:	Não			
Apresentação fracionada:	Não			
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apros.	Data de Publicação	
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	23/07/2001	
Validade:	36 meses			Registro: 1356900150114
Princípio Ativo:	DINITRATO DE ISOSSORBIDA <i>(sem dados cadastrais)</i>			
Complemento Diferencial da Apresentação:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
Embalagem:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL <i>Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrais)</i>			
Local de Fabricação:	ORAL			

Via de Administração:

Sim

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM
TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADEVenda sob Prescrição Médica
(sem dados cadastrais)

Comercial

Não Informado
(sem dados cadastrais)

Não

Não

Não

Não

Forma Farmacêutica

Apresentação [*** INATIVA ***]

40 MG CAP AP CT BL AL

PLAS INC X 90 (EMB FRAC)

36 meses

DINITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrais)

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da

Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Blister de Alumínio/Plástico Transparente - Primária
Cartucho de Cartolina - SecundáriaFabricantes Nacionais
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
*Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrais)*

ORAL

Sim

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM
TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADEVenda sob Prescrição Médica
(sem dados cadastrais)

Comercial

Não Informado
(sem dados cadastrais)

Não

Não

Forma Farmacêutica

Apresentação [*** INATIVA ***]

40 MG CAP AP CT BL AL

PLAS INC X 120 (EMB

FRAC)

36 meses

DINITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrais)

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da

Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Blister de Alumínio/Plástico Transparente - Primária
Cartucho de Cartolina - SecundáriaFabricantes Nacionais
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
*Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrais)*

ORAL

Sim

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM
TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADEVenda sob Prescrição Médica
(sem dados cadastrais)

Comercial

Não Informado
(sem dados cadastrais)

Não

Não

Forma Farmacêutica

Apresentação [*** INATIVA ***]

40 MG CAP AP CT BL AL

PLAS INC X 90 (EMB FRAC)

36 meses

DINITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrais)

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da

Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Blister de Alumínio/Plástico Transparente - Primária
Cartucho de Cartolina - SecundáriaFabricantes Nacionais
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
*Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrais)*

ORAL

Sim

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM
TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADEVenda sob Prescrição Médica
(sem dados cadastrais)

Comercial

Não Informado
(sem dados cadastrais)

Não

Não

Forma Farmacêutica

Apresentação [*** INATIVA ***]

40 MG CAP AP CT BL AL

PLAS INC X 120 (EMB

FRAC)

36 meses

DINITRATO DE ISOSSORBIDA
(sem dados cadastrais)

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da

Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Blister de Alumínio/Plástico Transparente - Primária
Cartucho de Cartolina - SecundáriaFabricantes Nacionais
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
*Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrais)*

1572

Nº Apros.

Data de Publicação

15

23/07/2001

CAPSULA DE AÇAO PROLONGADA

Registro: 1356900150157

36 meses

DINITRATO DE ISOSSORBIDA

Princípio Ativo:

Composição Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIOPLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL <i>(sem fabricantes internacionais)</i>
Via de Administração:	ORAL
IPA ativo:	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>
Destinações:	Comercial
Recurso a hospital:	Não Informado
Terjor:	<i>(sem dados cadastrados)</i>
Medicamentos referência:	Não
Apresentações fracionadas:	Não

Voltar

SIA, Anexo 3, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento
Arriisa - 0800 642 9782



Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Consulta de Produtos



Espaço Cidadão Profissional de Saúde Selo Regulado

Detalhe do Produto : MONONITRATO DE ISOSSORBIDA

Nome da Empresa:	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	05.254.971/0001-81	Autorização:	1056510
Nome Comercial:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Categoria:	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES		
Registro:	156510008		
Processo:	25351.025391/2005-39		
Vencimento do Registro:	07/2020		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	25/07/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1565100080016
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	25/07/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1565100080024
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	25/07/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1565100080032
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
--------------	--------------	-----------	--------------------

ISSN 1677-7442



SEÇÃO 1

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 166

Brasília - DF, segunda-feira, 31 de agosto de 2015.



Sumário

Assunto	PAGINA
Membros do Senado	1
Ministério da Saúde	

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.415, DE 28 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de organização de 9 de maio de 2004 do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2004, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 24 do Regimento Interno da ANVISA, aprovados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 23 de julho de 2015, publicado no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o desenvolvimento das pesquisas de Boas Práticas de Fabricação preconizadas em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º - Revogar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de empresas constantes no anexo publicado pela Resolução RE nº 920, de 7 de maio de 2014, no Diário Oficial da União nº 46, de 18 de março de 2014, Anexo I, página 37 e suplemento de sexta-feira, página 23, mediante supressão 4177269-157.

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

BRUNO CARLOS MAGALHÃES DA SILVA DIRETOR

ANEXO

Empresa	CNPJ
Empresa: Dabier Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 07.10.852-0001-91
Endereço: Rua Aníbal dos Anjos Cavalcão	
Nº: 212	Bairro: VL. Santa Maria
Município: São Paulo	CEP: 04010-010
Autorização de Funcionamento: 1.805375-1	
Certificado de Boas Práticas em o Lugar de Produção (empres. farmacêuticas):	
Soluções (em solução, suspensão injetável, suspensão, solução injetável, suspensão e pó injetável).	
Soluções (em solução, suspensão injetável, suspensão, solução injetável, suspensão e pó injetável).	
Soluções (em solução, suspensão injetável, suspensão, solução injetável, suspensão e pó injetável).	
Soluções (em solução, suspensão injetável, suspensão, solução injetável, suspensão e pó injetável).	
Soluções (em solução, suspensão injetável, suspensão, solução injetável, suspensão e pó injetável).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.415, DE 28 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de organização de 9 de maio de 2004 do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2004, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 24 do Regimento Interno da ANVISA, aprovados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 23 de julho de 2015, publicado no DOU de 23 de julho de 2015;

TABELA DE PREÇOS DE JORNALIS AVULSOS

Folhas	Dormite Federal	Dormite Estadual
de 02 a 20	R\$ 0,30	R\$ 1,60
de 22 a 30	R\$ 0,50	R\$ 2,80
de 32 a 40	R\$ 1,10	R\$ 3,60
de 42 a 50	R\$ 1,50	R\$ 3,80
de 52 a 60	R\$ 2,00	R\$ 4,30

1 - Artigo com 100 palavras ou superior de tabela trata-se de conteúdo de página e não de número de páginas.

Considerando o desenvolvimento das pesquisas de Boas Práticas de Fabricação preconizadas em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º - Revogar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de empresas constantes no anexo publicado pela Resolução RE nº 920, de 7 de maio de 2014, no Diário Oficial da União nº 46, de 18 de março de 2014, Anexo I, página 37 e suplemento de sexta-feira, página 23, mediante supressão 4177269-157.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

BRUNO CARLOS MAGALHÃES DA SILVA DIRETOR
ANEXO

Empresa Fabricante: Abbvie Inc.	
Endereço: 1201 Sheridan Road, North Chicago, Illinois, 60064-0100	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solucionar: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.980.507-0001-29
Autorização de Funcionamento nº: 1.893662-1	
Empreendedor nº: 0261022-147	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções (em solução, suspensão injetável, suspensão, solução injetável, suspensão e pó injetável).	
Empresa Fabricante: Actavis Farm. Brasil Importação e Distribuição	CNPJ: 07.708.134-0001-04
Endereço: Rua Santa Teresina, 161 - Vila Santa Teresina, São Paulo - SP	
CNPJ: 07.708.134-0001-04	
Autorização de Funcionamento nº: 1.87271-1	
Empreendedor nº: 0275421-14-2 e 0267211-15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções (em solução, suspensão injetável, suspensão, solução injetável, suspensão e pó injetável).	
Empresa Fabricante: Barbraque Farmacos INC. GSK & Co. KG	
Endereço: Dr. Baharunge-Chase 5-11, A-1112, Aem, Alemanha	
País: Alemanha	
Empresa Solucionar: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 03.990.610-0000-48
Autorização de Funcionamento nº: 1.012603-1	
Empreendedor nº: 8051646-15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções (em solução, suspensão injetável, suspensão, solução injetável, suspensão e pó injetável).	
Empresa: Biocármex Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 46.1763000000-28
Endereço: Rua Diógenes Castro Leite	
Nº: 27	Bairro: Anália Índice
CNPJ: 46.1763000000-28	
Município: Atibaia	CEP: 13240-170
	1311-39
Autorização de Funcionamento nº: 1.893361-1	
Empreendedor nº: 0052291-15-3, 0052290-15-2, 0632288-15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções (em solução, suspensão injetável, suspensão, solução injetável, suspensão e pó injetável).	
Soluções (em solução, suspensão injetável, suspensão, solução injetável, suspensão e pó injetável).	
Soluções (em solução, suspensão injetável, suspensão, solução injetável, suspensão e pó injetável).	

Separatas

Revisões de normalização extraídas do Diário Oficial da União

Atos do Poder Legislativo e do Poder Executivo

Informações e vendas pelo telefone 0800 725 6787



Item 091

1576

E

ISSN 1677-7462



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional



SEÇÃO

1

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 166

Brasília - DF, segunda-feira, 31 de agosto de 2015

Sumário

PÁGINA

Ministério da Saúde

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 2418, DE 31 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de autorização de 9 de maio de 2014, de Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 53 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 21 de julho de 2015:

Considerando o desenvolvimento das empresas de Base Privada de Fabricação (BPF) previstas em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Base Privada de Fabricação de empresas constantes no anexo publicado pelo Ministério de nº 850, de 7 de março de 2014, no Diário Oficial da União nº 46, de 10 de março de 2014, seção 1, página 76 e volumes da Seção 1, páginas 23 e 24, conforme exposto no 017200-15-7.

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

RUI CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MACHADO
ANEXO

Empresa: Interim Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 47.100.862.0001-98
Endereço: Rua Amélia dos Anjos Carneiro	
Nº: 212	Bairro: VL Santa Mônica
Cidade: São Paulo	UF: SP
Atividade de Funcionamento: 1.003.171-1	
Certificado de Base Privada de Fabricação de Produtos Farmacêuticos:	
Bolsas não esterilizadas (capotas, garrafas), compressas (apostas), compressas (ovais) (gradis) e pó (GALAS).	
CNPJ único para produtos: controlado, prazo e prazo.	
Quando não estiver controlado, validade: (apostas, compressas e garrafas).	
Validade controlado: (apostas, compressas, ovais) (gradis), (garrafas) (apostas) (controlado) (controlado) e (apostas) (controlado) (controlado) (controlado) (controlado).	
Observação: em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 302/13 e em atendimento ao RDC nº 17/2015 pelo Conselho de Base Privada de Fabricação em relação aos itens I, II e X do art. 11, ao § 1º do art. 12, ao § 1º do art. 13, ao § 1º do art. 14, ao § 1º do art. 15, ao § 1º do art. 16, ao § 1º do art. 17, ao § 1º do art. 18, ao § 1º do art. 19, ao § 1º do art. 20, ao § 1º do art. 21, ao § 1º do art. 22, ao § 1º do art. 23, ao § 1º do art. 24, ao § 1º do art. 25, ao § 1º do art. 26, ao § 1º do art. 27, ao § 1º do art. 28, ao § 1º do art. 29, ao § 1º do art. 30, ao § 1º do art. 31, ao § 1º do art. 32, ao § 1º do art. 33, ao § 1º do art. 34, ao § 1º do art. 35, ao § 1º do art. 36, ao § 1º do art. 37, ao § 1º do art. 38, ao § 1º do art. 39, ao § 1º do art. 40, ao § 1º do art. 41, ao § 1º do art. 42, ao § 1º do art. 43, ao § 1º do art. 44, ao § 1º do art. 45, ao § 1º do art. 46, ao § 1º do art. 47, ao § 1º do art. 48, ao § 1º do art. 49, ao § 1º do art. 50.	

RESOLUÇÃO - RDC Nº 2418, DE 31 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de autorização de 9 de maio de 2014, de Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 53 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 21 de julho de 2015:

TABELA DE PREÇOS DE JORNALIS AVULSOS

Quantidade	Determinado pelo Poder Judiciário	Determinado pelo Estado
até 500 exemplares	R\$ 0,20	R\$ 1,00
de 501 a 750	R\$ 0,50	R\$ 2,50
de 751 a 1.500	R\$ 1,00	R\$ 5,00
de 1.501 a 3.000	R\$ 1,50	R\$ 7,50
de 3.001 a 6.000	R\$ 2,00	R\$ 10,00

Os preços são tabelados para cada exemplar e incluem os custos de distribuição e embalagem.



Considerando o cumprimento das exigências de Base Privada de Fabricação (BPF) prevista em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Base Privada de Fabricação de empresas constantes no anexo publicado pelo Ministério de nº 850, de 7 de março de 2014, no Diário Oficial da União nº 46, de 10 de março de 2014, seção 1, página 76 e volumes da Seção 1, páginas 23 e 24, conforme exposto no 017200-15-7.

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

RUI CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MACHADO
ANEXO

Empresa: Interim Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 47.100.862.0001-98
Endereço: Rua Amélia dos Anjos Carneiro	
Nº: 212	Bairro: VL Santa Mônica
Cidade: São Paulo	UF: SP
Atividade de Funcionamento: 1.003.171-1	
Certificado de Base Privada de Fabricação de Produtos Farmacêuticos:	
Bolsas não esterilizadas (capotas, garrafas), compressas (apostas), compressas (ovais) (gradis) e pó (GALAS).	
CNPJ único para produtos: controlado, prazo e prazo.	
Quando não estiver controlado, validade: (apostas, compressas e garrafas).	
Validade controlado: (apostas, compressas, ovais) (gradis), (garrafas) (apostas) (controlado) (controlado) e (apostas) (controlado) (controlado) (controlado) (controlado).	
Observação: em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 302/13 e em atendimento ao RDC nº 17/2015 pelo Conselho de Base Privada de Fabricação em relação aos itens I, II e X do art. 11, ao § 1º do art. 12, ao § 1º do art. 13, ao § 1º do art. 14, ao § 1º do art. 15, ao § 1º do art. 16, ao § 1º do art. 17, ao § 1º do art. 18, ao § 1º do art. 19, ao § 1º do art. 20, ao § 1º do art. 21, ao § 1º do art. 22, ao § 1º do art. 23, ao § 1º do art. 24, ao § 1º do art. 25, ao § 1º do art. 26, ao § 1º do art. 27, ao § 1º do art. 28, ao § 1º do art. 29, ao § 1º do art. 30, ao § 1º do art. 31, ao § 1º do art. 32, ao § 1º do art. 33, ao § 1º do art. 34, ao § 1º do art. 35, ao § 1º do art. 36, ao § 1º do art. 37, ao § 1º do art. 38, ao § 1º do art. 39, ao § 1º do art. 40, ao § 1º do art. 41, ao § 1º do art. 42, ao § 1º do art. 43, ao § 1º do art. 44, ao § 1º do art. 45, ao § 1º do art. 46, ao § 1º do art. 47, ao § 1º do art. 48, ao § 1º do art. 49, ao § 1º do art. 50.	

Separatas

Periódico de conteúdos retirados do Diário Oficial da União

Atos do Poder Legislativo
e do Poder Executivo

Informações e vendas pelo telefone
0800 725 6787

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.planalto.gov.br/diario>.
sede: código 010020150100001

Documento autêntico digitalmente assinado pelo MP nº 3.380.2 de 24/06/2005, sob o selo e
brasiltransp de Chaves Públicas Brasileiras - B.P. Brasil.



<p>Empresa Fabricante: Sanki Farmacêutica Ltda. Endereço: Pta nº 417, 415 e 428, Sítio São Natário National Highway nº 8A, Vila São Mateus, Tel. (11) 4701-1000. CNPJ: 05.254.973/0001-81</p> <p>Atividade de Fabricação nº: 1.02631-0 Autorização de Funcionamento nº: 1.27521-2 Expediente nº: 00879415-3</p> <p>Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos Situação não esteve: suspensa, comprovação recebida e válida.</p>	<p>Empresa Fabricante: FARM FARMACIA S.A. Endereço: Av. João Teodoro, S. Ana (Luz), S. Nicolá, A. Teodoro, 4108, Teresopolis (RJ). CNPJ: 06.218.297/0001-81</p> <p>Atividade de Fabricação nº: 1.02631-0 Autorização de Funcionamento nº: 00992111-3</p> <p>Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos Situação não esteve: suspensa, comprovação recebida e válida.</p>	<p>Empresa Fabricante: FARM FARMACIA S.A. Endereço: Pta. São João nº 1, Pádua, Vila Progresso/Av. Especial Econômica São João - Trav. J. B. de SA - Vila São João, Arapongas (PR). CNPJ: 01.040.244/0001-07</p> <p>Atividade de Fabricação nº: 1.02631-0 Autorização de Funcionamento nº: 0151049-15-3</p> <p>Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos Situação não esteve: suspensa, comprovação recebida e válida.</p>	<p>Empresa Fabricante: FARM FARMACIA S.A. Endereço: Rua Santa Luz, Km 22, 6305, São João del-Rei (MG). CNPJ: 01.045.271/0001-11</p> <p>Atividade de Fabricação nº: 1.02631-0 Expediente nº: 006645712-2</p> <p>Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos Situação não esteve: suspensa.</p>
---	--	--	--

<p>Empresa Fabricante: Sanki Farmacêutica Ltda. Endereço: Pta nº 417, 415 e 428, Sítio São Natário National Highway nº 8A, Vila São Mateus, Tel. (11) 4701-1000. CNPJ: 05.254.973/0001-81</p> <p>Atividade de Fabricação nº: 1.02631-0 Autorização de Funcionamento nº: 1.02236-1 Expediente nº: 017034532-1</p> <p>Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos Situação não esteve: suspensa, comprovação recebida e válida.</p>	<p>Empresa Fabricante: Alaris, Sanki & Dalari Corp. Endereço: LTR 5504 East 50th Street, Duluth, Georgia 30037 CNPJ: 41.582.415/0001-54</p> <p>Atividade de Fabricação nº: 1.02631-0 Expediente nº: 061986913-1</p> <p>Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos Situação não esteve: suspensa, comprovação recebida e válida.</p>	<p>Empresa Fabricante: Sanki Farmacêutica S.A. Endereço: Rua Santa Luz, Km 22, 6305, São João del-Rei (MG). CNPJ: 01.045.271/0001-11</p> <p>Atividade de Fabricação nº: 1.02631-0 Expediente nº: 006645712-2</p> <p>Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos Situação não esteve: suspensa.</p>	<p>Empresa Fabricante: FARM FARMACIA S.A. Endereço: Rua Santa Luz, Km 22, 6305, São João del-Rei (MG). CNPJ: 01.045.271/0001-11</p> <p>Atividade de Fabricação nº: 1.02631-0 Expediente nº: 006645712-2</p> <p>Certificado de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos Situação não esteve: suspensa.</p>
--	---	---	--

RESOLUÇÃO - DE Nº 2.417, DE 28 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 7.093, de 25 de maio de 2011, de Poderes de Regulação, publicado no DOU de 17 de maio de 2011, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 91, de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 91 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado em sessão de Conselho de Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º - Cadastrar a Atividade de Fabricação para as atividades de comércio de medicamentos, similares e derivados em conformação com o inciso III do art. 52 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado em sessão de Conselho de Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

<p>EMPRESA: DIDDI S.A. - REGISTRADORA DE MEDICAMENTOS ENDEREÇO: AVENIDA ROFF WISSE 133 SALA 115-B/38 BARRIO: BOM RETIRO CEP: 90220-5 - KORNILLER/SC CNPJ: 02.649.911/0004-01 PROCESSO: 25311-49098/2015-04 AUTORIZAÇÃO: 749961-2</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS FERMENTOS CORRELATOS-COSMÉTICOS/PERFUMES/REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SEL-HEITOS A CONTROLE ESPECIAL</p> <p>EMPRESA: 01 e o site do órgão em</p>	<p>EMPRESA: DIDDI S.A. - REGISTRADORA DE MEDICAMENTOS ENDEREÇO: AVENIDA ROFF WISSE 133 SALA 115-B/38 BARRIO: BOM RETIRO CEP: 90220-5 - KORNILLER/SC CNPJ: 02.649.911/0004-01 PROCESSO: 25311-49098/2015-04 AUTORIZAÇÃO: 749961-2</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS FERMENTOS CORRELATOS-COSMÉTICOS/PERFUMES/REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SEL-HEITOS A CONTROLE ESPECIAL</p> <p>EMPRESA: 01 e o site do órgão em</p>
--	--

<p>EMPRESA: DIDDI S.A. - REGISTRADORA DE MEDICAMENTOS ENDEREÇO: AVENIDA ROFF WISSE 133 SALA 115-B/38 BARRIO: BOM RETIRO CEP: 90220-5 - KORNILLER/SC CNPJ: 02.649.911/0004-01 PROCESSO: 25311-49098/2015-04 AUTORIZAÇÃO: 749961-2</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS FERMENTOS CORRELATOS-COSMÉTICOS/PERFUMES/REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SEL-HEITOS A CONTROLE ESPECIAL</p> <p>EMPRESA: 01 e o site do órgão em</p>	<p>EMPRESA: DIDDI S.A. - REGISTRADORA DE MEDICAMENTOS ENDEREÇO: AVENIDA ROFF WISSE 133 SALA 115-B/38 BARRIO: BOM RETIRO CEP: 90220-5 - KORNILLER/SC CNPJ: 02.649.911/0004-01 PROCESSO: 25311-49098/2015-04 AUTORIZAÇÃO: 749961-2</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS FERMENTOS CORRELATOS-COSMÉTICOS/PERFUMES/REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SEL-HEITOS A CONTROLE ESPECIAL</p> <p>EMPRESA: 01 e o site do órgão em</p>
--	--

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
CASA CIVIL
IMPRESA NACIONAL
DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
SEÇÃO 1
Publicação de atos administrativos
SEÇÃO 2
Publicação de atos administrativos relativos à administração financeira
SEÇÃO 3
Publicação de atos administrativos relativos à administração de bens, materiais e serviços

Atendimento Nacional pelo telefone 0800-0100000
para informações de atendimento ao cidadão e dúvidas.
Atendimento presencial - atendimento ao cidadão
Praça do Brasil, s/nº - CEP: 70160-000 - Brasília - DF
CNPJ: 00.000.000/0001-91
Fone: 0800-703070



Food & Drugs Control Administration
BLOCK NO. 3, 1ST FLOOR, Dr. JIVRAJ MEHTA BHAVAN,
GANDHINAGAR, GUJARAT STATE, INDIA PIN-382010



Certificate No. : **S-GMP/1505564**

G.M.P. CERTIFICATE

This is to certify that *M/s. CADILA HEALTHCARE LIMITED, SURVEY NO. 417-419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY NO. 8 A VILLAGE- MORAIYA, TAL- SANAND - 382 210, Dist- AHMEDABAD* is holding valid drug manufacturing licenses in form No. 25, 28 & 28D bearing No. G/1486, G/1081 & G/VAC-1 respectively issued by this administration under the provisions of Drugs & Cosmetics Act 1940 & Rules there under. Under the said licenses the firm is permitted to manufacture & sell drugs covered under the following categories.

Dosage Form (s)	Category (ies)
Tablet (Coated & Uncoated), Capsule (Hard & Soft Geletin), Parenteral [SVP & Lyophilized (Vial and Ampoules)], Metered Dose Inhaler (Aerosols), External Preparation (Transdermal Patches, Nasal Spray) & Vaccine & r-DNA	General

The firm has employed competent technical staff to undertake manufacturing & testing of the permitted drugs. They are following **GOOD MANUFACTURING PRACTICES** in manufacturing and testing as laid down under the **REVISED SCHEDULE-M** of Drugs & Cosmetics Act 1940 & Rules There under.

The manufacturing plant is subjected to inspection at suitable intervals by competent authority.

This certificate is valid from Dt : 08/05/2015 to 07/05/2017.



(Dr. H.G. KOSHIA)

Commissioner

Food & Drugs Control Administration
Gandhinagar, Gujarat State

Email : comfdca@gujarat.gov.in

Phone : 91-79-23253417, Fax : 91-79-232-53400





Lenora Pereira Hupsel de Oliveira
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Inglês

Matricula da Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro sob o nº 165
 Rua Siqueira Campos nº 147, Bl. 1, apto. 544 - Copacabana
 Rio de Janeiro, RJ - CEP: 22031-070
 R.G. nº 26.859.834-4 - C.P.F. nº 824458507-20
 INSS nº 1.166.211.511-2

Tradução nº: J4817-2015.

CERTIFICO E DOU FÊ, para fins de direito, que o texto a seguir é a tradução de um documento originalmente redigido em Língua Inglesa, tradução essa que me foi solicitada pela parte interessada. -----

O documento apresentado para tradução é um Certificado de Boas Práticas de Fabricação. -
 Certificado no: 3-GMP/1505564 -----
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
 Certifica-se que M/s. Cadila Healthcare Limited, Vistoria no. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 4 A Village, Moraya, Talasand, 382 210, Dist. Ahmedabad, mantém licenças válidas de fabricação de medicamentos no Formulário no. 25, 28 & 28D, sob o no. G/1486, G/1081 e G/VAC-1, respectivamente, emitido por esta administração de acordo com as disposições da Lei de Medicamentos e Cosméticos de 1940 e Regras ali previstas. De acordo com as referidas licenças, a empresa está autorizada a fabricar e vender medicamentos cobertos -----
 categorias. -----

Tradução nº: J4817/15.





Lenora Pereira Hupsel de Oliveira
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Inglês

Matriculada na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro sob o n° 165
 Rua Siqueira Campos n°143, Bl. F, apto. 544 - Copacabana
 Rio de Janeiro, RJ - CEP: 22031-070
 R.G. n° 26.859.434-4 - CPF n° 824458507-20
 INSS n° 1.166.211.531-2

Tradução n°: J4817/2015.

Forma de dosagem: Tablete (revestido e não revestido), Cápsula (sólida e gelatinosa), parenteral (SVP e liofilizada (frasco e ampolas), inalador de dose mensurada (aerossóis), preparo externo (patches transdermais, spray nasal) e vacina e r-DNA. -----

Categoria: Geral -----

A empresa emprega uma equipe técnica competente para realizar a fabricação e teste dos medicamentos permitidos. Seguem as boas práticas de fabricação na fabricação e teste como estabelecido no Anexo M Atualizado da Lei de Medicamentos e Cosméticos de 1940 e Regras ali previstas.

A planta de fabricação está sujeita à inspeção em intervalos adequados por autoridade competente. -----

Este certificado é válido de 08/05/2015 a 07/05/2017. -----

[Assinatura ilegível] Dr. H.G. Koshia,
 oficial da Administração de Controle de Alimentos e Medicamentos de Gandhinagar do Estado de Gujarat. -----

E-mail: conf@ca.gov.gujarat. -----

Telefone: 91-79-23253417



Tradução n°: J4817/15.



Lenora Pereira Hupsel de Oliveira
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Inglês

Matriculada na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro sob o nº 165
 Rua Siqueira Campos nº 143, III. F. apto. 544 - Copacabana
 Rio de Janeiro, RJ - CEP: 22031-070
 R.O. nº 26.859.834-4 - CPF nº 82.448.807-20
 INSS nº 1.166.211.831-2

Tradução nº: J4817/2015.

Fax: 91-79-233-53400 -----

Para fins de direito, certifico que a
 tradução acima está correta. -----
 EM TESTEMUNHO DO QUÊ, apus minha firma e
 afixei meu selo. -----

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2015.

Emolumentos: R\$96,00

Prazo normal

Lenora P. de Oliveira

Lenora Pereira Hupsel de Oliveira

Lenora Pereira Hupsel de Oliveira
 TRADUTORA PÚBLICA E
 INTÉRPRETE COMERCIAL
 Matrícula JUCERJ nº 165



Tradução nº: J4817/15.

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 29/01/2016 às 09:13:58 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b27d7a558d71216daaac588bd78f0ab5ec6663c22e96663f25e5a3f1e173fbb60d360a502598a4b64b936683b44a5523a74d041eda38759a438f594a6f36fe1dc

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA1 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: 05/11/2016 às 10:01:14 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 447203

Código de Controle da Autenticação:

40370411151023060864-1 a 40370411151023060864-4

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



C

20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	25/07/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1565100080040
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	25/07/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1565100080059
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	25/07/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1565100080067
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	25/07/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1565100080075
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	25/07/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1565100080083

E

Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - INDIA

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.

93

LA DALLA PORTA

1535

Ministério da Saúde


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

Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço Cidadão

Profissional de Saúde

Setor Regulante

Detalhe do Produto : IVERMECTINA

Nome da Empresa:	VITAMEDIC IND USTRIA FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ:	30.232.814/0001-31	Autorização:	1003923
Nome Comercial:	IVERMECTINA		
Categoria:	ANTIPARASITARIO S		
Registro:	103920167		
Processo:	25351.217020/2010-23		
Vencimento do Registro:	11/2030		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2	COMPRIMIDO SIMPLES	1	16/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1039201670012
Princípio Ativo:	IVERMECTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	2	16/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1039201670020
Princípio Ativo:	IVERMECTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	16/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1039201670039
Princípio Ativo:	IVERMECTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

014; 055; 061; 063; 093;

Letras em
página

E



Empresa Fabricante: BR Leds S.A.
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
Empresa Fabricante: BR Leds S.A.
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
CPF: 07.291.818/0001-44
Autorização de Funcionamento nº: 1.81268-1
Expediente nº: 071000114-1
Certificado de Bom Processo de Fabricação de Medicamentos
Exames Analíticos sobre amostras: Não realizados.

Empresa Fabricante: Franck S.A. Distribuição de Fármacos
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
Empresa Fabricante: Franck S.A. Distribuição de Fármacos
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
CPF: 07.291.818/0001-44
Autorização de Funcionamento nº: 1.81268-1
Expediente nº: 071000114-1
Certificado de Bom Processo de Fabricação de Medicamentos
Exames Analíticos sobre amostras: Não realizados.

Empresa Fabricante: Lemos Farmacêutica S.A.
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
Empresa Fabricante: Lemos Farmacêutica S.A.
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
CPF: 15.898.345/0001-72
Autorização de Funcionamento nº: 1.81268-1
Expediente nº: 071000114-1
Certificado de Bom Processo de Fabricação de Medicamentos
Exames Analíticos sobre amostras: Não realizados.

Empresa Fabricante: Nisa Leds Ltda
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
Empresa Fabricante: Nisa Leds Ltda
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
CPF: 17.601.621/0001-21
Autorização de Funcionamento nº: 1.81268-1
Expediente nº: 071000114-1
Certificado de Bom Processo de Fabricação de Medicamentos
Exames Analíticos sobre amostras: Não realizados.

Empresa Fabricante: Mack Shary & Cia Ltda
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
Empresa Fabricante: Mack Shary & Cia Ltda
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
CPF: 07.581.818/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.81268-1
Expediente nº: 071000114-1
Certificado de Bom Processo de Fabricação de Medicamentos
Exames Analíticos sobre amostras: Não realizados.

Empresa Fabricante: MSD International do Brasil Ltda
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
Empresa Fabricante: MSD International do Brasil Ltda
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
CPF: 07.581.818/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.81268-1
Expediente nº: 071000114-1
Certificado de Bom Processo de Fabricação de Medicamentos
Exames Analíticos sobre amostras: Não realizados.

Empresa Fabricante: OMA Farmos S.A.
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
Empresa Fabricante: OMA Farmos S.A.
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
CPF: 07.581.818/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.81268-1
Expediente nº: 071000114-1
Certificado de Bom Processo de Fabricação de Medicamentos
Exames Analíticos sobre amostras: Não realizados.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/procedimentos>, pelo código 04421201000111

Autorização de Funcionamento nº: 1.81268-1
Expediente nº: 071000114-1
Certificado de Bom Processo de Fabricação de Medicamentos
Exames Analíticos sobre amostras: Não realizados.

Empresa Fabricante: Wyeth Biopharm Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc. a subsidiária de Pfizer Inc.
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
Empresa Fabricante: Wyeth Biopharm Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc. a subsidiária de Pfizer Inc.
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
CPF: 07.581.818/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.81268-1
Expediente nº: 071000114-1
Certificado de Bom Processo de Fabricação de Medicamentos
Exames Analíticos sobre amostras: Não realizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 50, DE 8 DE JANEIRO DE 2015

A Superintendência Substituta de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo Decreto nº 3.466, de 27 de maio de 1999, do art. 1º da Lei nº 3.792, de 28 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria 1.500, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 159 da Portaria nº 400, de 29 de maio de 2014, e sua alteração;

Considerando a desconformidade dos registros de qualificação de fabricação de Medicamentos, em conformidade com os procedimentos de prática regulamentar à análise, prescritos em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Declarar a não validade da Certificação de Bom Processo de Fabricação de Medicamentos (BPF) expedida (constante) no nome desta República.

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

SÔNIA RICHIA DE OLIVEIRA MELO
ANEXO

Empresa Fabricante: OMA Farmos S.A.
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
Empresa Fabricante: OMA Farmos S.A.
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
CPF: 07.581.818/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.81268-1
Expediente nº: 071000114-1
Certificado de Bom Processo de Fabricação de Medicamentos
Exames Analíticos sobre amostras: Não realizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 51, DE 8 DE JANEIRO DE 2015

A Superintendência Substituta de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo Decreto nº 3.466, de 27 de maio de 1999, do art. 1º da Lei nº 3.792, de 28 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.500, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 159 da Portaria nº 400, de 29 de maio de 2014, e sua alteração;

Considerando a desconformidade dos registros de qualificação de fabricação de Medicamentos, em conformidade com os procedimentos de prática regulamentar à análise, prescritos em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Declarar a não validade da Certificação de Bom Processo de Fabricação de Medicamentos (BPF) expedida (constante) no nome desta República.

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

SÔNIA RICHIA DE OLIVEIRA MELO
ANEXO

Empresa Fabricante: Poliplex Nacional S.A.S.
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
Empresa Fabricante: Poliplex Nacional S.A.S.
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
CPF: 07.581.818/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.81268-1
Expediente nº: 071000114-1
Certificado de Bom Processo de Fabricação de Medicamentos
Exames Analíticos sobre amostras: Não realizados.

Empresa Fabricante: Franck S.A.
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
Empresa Fabricante: Franck S.A.
Endereço: Rua Siqueira Campos, 100 - Vila Rica
Cidade: Belo Horizonte
CPF: 07.581.818/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.81268-1
Expediente nº: 071000114-1
Certificado de Bom Processo de Fabricação de Medicamentos
Exames Analíticos sobre amostras: Não realizados.

Documento assinado digitalmente com o código MP nº 2.169.2 de 14/06/2015, que inclui o fabricadouro de Clonazepam Brasileiro - FCB-Brazil.

1537

E

Vitamed



Empresa Editadora: Cerveja Bioempresários Ltda	Atividade do Proponente: nº 1.81895-1
Endereço: Rua Francisco Antonio Brasil, 1011, Alameda da Boa Vista, São Carlos, Minas Gerais, CEP: 13508-001	Classificação: 0051/1014-3
Endereço: Rua Francisco Antonio Brasil, 1011, Alameda da Boa Vista, São Carlos, Minas Gerais, CEP: 13508-001	Objeto do contrato: prestação de serviços de fabricação de medicamentos
Endereço: Rua Francisco Antonio Brasil, 1011, Alameda da Boa Vista, São Carlos, Minas Gerais, CEP: 13508-001	Objeto do contrato: prestação de serviços de fabricação de medicamentos, incluindo: distribuição, armazenamento, transporte, embalagem, controle de qualidade, controle de validade, controle de estabilidade, controle de pureza e controle de identidade.

Empresa: Miner. São	CNPJ: 07.608.3128011-0
Endereço: Fazenda São Sebastião	CNPJ: 07.608.3128011-0
Endereço: Fazenda São Sebastião	CNPJ: 07.608.3128011-0
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Associação de Proponentes nº 1.82052-2	Associação de Proponentes nº 1.82052-2
Proponentes nº 003112514-3, 020300414-1	Associação de Proponentes nº 1.82052-2
Objeto do contrato: prestação de serviços de fabricação de medicamentos	
Objeto do contrato: prestação de serviços de fabricação de medicamentos, incluindo: distribuição, armazenamento, transporte, embalagem, controle de qualidade, controle de validade, controle de estabilidade, controle de pureza e controle de identidade.	

Empresa: Tereza Farmácia Ltda	CNPJ: 04.246.0608011-08
Endereço: Av. Expediente São Paulo Cuiabá	CNPJ: 04.246.0608011-08
Município: Taboão	UF: SP
Associação de Proponentes nº 1.81291-1	Associação de Proponentes nº 1.81291-1
Proponentes nº 01272614-7	Associação de Proponentes nº 1.81291-1
Objeto do contrato: prestação de serviços de fabricação de medicamentos	
Objeto do contrato: prestação de serviços de fabricação de medicamentos, incluindo: distribuição, armazenamento, transporte, embalagem, controle de qualidade, controle de validade, controle de estabilidade, controle de pureza e controle de identidade.	

Empresa: Divers. Hospitalar Ltda	CNPJ: 08.021.2000101-7
Endereço: Rodovia Via Po Sul, Horto Floresta, Taubaté, SP, CEP: 13400-000	CNPJ: 08.021.2000101-7
Município: Taubaté	UF: SP
Associação de Proponentes nº 1.80552-4	Associação de Proponentes nº 1.80552-4
Proponentes nº 02922114-1	Associação de Proponentes nº 1.80552-4
Objeto do contrato: prestação de serviços de fabricação de medicamentos	
Objeto do contrato: prestação de serviços de fabricação de medicamentos, incluindo: distribuição, armazenamento, transporte, embalagem, controle de qualidade, controle de validade, controle de estabilidade, controle de pureza e controle de identidade.	

Empresa: Indústria Farmácia Brasileira Ltda	CNPJ: 05.361.3150011-7
Endereço: Av. Tanzi	CNPJ: 05.361.3150011-7
Município: São José do Rio Preto	UF: SP
Associação de Proponentes nº 1.81281-1	Associação de Proponentes nº 1.81281-1
Proponentes nº 01012514-7, 01012514-8, 01012514-9	Associação de Proponentes nº 1.81281-1
Objeto do contrato: prestação de serviços de fabricação de medicamentos	
Objeto do contrato: prestação de serviços de fabricação de medicamentos, incluindo: distribuição, armazenamento, transporte, embalagem, controle de qualidade, controle de validade, controle de estabilidade, controle de pureza e controle de identidade.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 21, DE 8 DE JANEIRO DE 2013

A Superintendência de Serviços de Saúde, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 1º da Lei nº 7.192, de 20 de junho de 1995, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.668, de 16 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 106 da Portaria nº 013, de 28 de maio de 2014, e suas alterações;

Cabendo-lhe a competência dos registros do Departamento de Registro e Administração, no âmbito do controle de qualidade, armazenamento, transporte, embalagem, controle de validade, controle de estabilidade, controle de pureza e controle de identidade, no âmbito do Departamento de Registro e Administração;

Art. 1º Conceder o Registro de Fábrica de Medicamentos em ANVISA, a Comissão de Dossê Arquivos de Distribuição de Análises de Medicamentos;

Art. 2º A presente Resolução terá validade a partir de sua publicação;

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

SÂMIA RICHIA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

Empresa: Laboratório Farmácia Moderna Ltda	CNPJ: 23.345.3100011-51
Endereço: Rua Elias Francisco de Sá	CNPJ: 23.345.3100011-51
Município: Curitiba	UF: PR

MATOS SERVIÇOS DE SAÚDE S/A	CNPJ: 08.109.10011-07
Endereço: Rua Elias Francisco de Sá	CNPJ: 08.109.10011-07
Município: Curitiba	UF: PR
Associação de Proponentes nº 1.81281-1	Associação de Proponentes nº 1.81281-1
Proponentes nº 01012514-7, 01012514-8, 01012514-9	Associação de Proponentes nº 1.81281-1
Objeto do contrato: prestação de serviços de fabricação de medicamentos	
Objeto do contrato: prestação de serviços de fabricação de medicamentos, incluindo: distribuição, armazenamento, transporte, embalagem, controle de qualidade, controle de validade, controle de estabilidade, controle de pureza e controle de identidade.	

SUPERINTENDÊNCIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTIZEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 26, DE 7 DE JANEIRO DE 2013

O Superintendente de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso III do art. 1º da Lei nº 1.668, de 16 de outubro de 2014, publicada no DOU, de 12 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º da Portaria nº 013, de 28 de maio de 2014, e suas alterações, no âmbito do Departamento de Registro e Administração;

Art. 1º Conceder o Registro de Fábrica de Medicamentos em ANVISA, a Comissão de Dossê Arquivos de Distribuição de Análises de Medicamentos;

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

PROCESSO 157452912013-06

AV. NOSSA SENHORA DA PENHA, 1493 SALA 1108 BT

BARRIO: SANTA LÚCIA

MUNICÍPIO: VITÓRIA

UF: ES

CNPJ: 20826-983

Atividade: Prestação de serviços de fabricação de produtos farmacêuticos e suas embalagens, transporte, embalagem, controle de validade, controle de estabilidade, controle de pureza e controle de identidade, por encomenda.

ATIVIDADE: Prestação de serviços de distribuição de medicamentos em regime hospitalar em pólenes, pólenes de frutos, cápsulas, comprimidos, pastilhas efervescentes, etc., por encomenda, transporte, armazenamento, embalagem, controle de validade, controle de estabilidade, controle de pureza e controle de identidade.

EMPRESA: SUDAM SISTEMAS AMBIENTAIS LTDA

AUTORIZAÇÃO: 90820-1

CNPJ: 07.144.2300011-33

PROCESSO: 157452912013-03

ENDEREÇO: AVENIDA DOM LUIZ VIÇAIA, Nº 143

BARRIO: PARQUE AERIANO

MUNICÍPIO: CAUCANA

UF: CE

CNPJ: 41.645-009

MATOS

EMPRESA: VENDINHAMA COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA

AUTORIZAÇÃO: 1.80994-1

CNPJ: 11.021.2300011-46

PROCESSO: 27948.0005802013-05

AV. NOSSA SENHORA DA PENHA, 1493 SALA 1108 BT

BARRIO: SANTA LÚCIA

MUNICÍPIO: VITÓRIA

UF: ES

CNPJ: 20826-983

Atividade: Prestação de serviços de fabricação de produtos farmacêuticos e suas embalagens, transporte, embalagem, controle de validade, controle de estabilidade, controle de pureza e controle de identidade, por encomenda.

RESOLUÇÃO - RE Nº 21, DE 8 DE JANEIRO DE 2013

O Superintendente de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso III do art. 1º da Lei nº 1.668, de 16 de outubro de 2014, publicada no DOU, de 12 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º da Portaria nº 013, de 28 de maio de 2014, e suas alterações, no âmbito do Departamento de Registro e Administração;

Art. 1º Conceder o Registro de Fábrica de Medicamentos em ANVISA, a Comissão de Dossê Arquivos de Distribuição de Análises de Medicamentos;

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

ATIVIDADE: Prestação de serviços de distribuição de medicamentos em regime hospitalar em pólenes, pólenes de frutos, cápsulas, comprimidos, pastilhas efervescentes, etc., por encomenda, transporte, armazenamento, embalagem, controle de validade, controle de estabilidade, controle de pureza e controle de identidade.

EMPRESA: VIJARANER NAVEGAÇÃO E TURISMO LTDA

AUTORIZAÇÃO: 90820-1

CNPJ: 08.109.10011-07

PROCESSO: 157452912013-03

ENDEREÇO: AV. ABDOLCÃO, Nº 412 - SALA 3

BARRIO: MUCURIBE

MUNICÍPIO: FORTALEZA

UF: CE

CNPJ: 08.109.10011-07

Este documento pode ser verificado em endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/validacao>, pelo código: 15162042811000131

ATIVIDADE: Prestação de serviços de fabricação de medicamentos em regime hospitalar em pólenes, pólenes de frutos, cápsulas, comprimidos, pastilhas efervescentes, etc., por encomenda, transporte, armazenamento, embalagem, controle de validade, controle de estabilidade, controle de pureza e controle de identidade.

EMPRESA: WAB SERVIÇOS TEMPOS LTDA

AUTORIZAÇÃO: 90820-1

CNPJ: 08.109.10011-07

PROCESSO: 157452912013-03

ENDEREÇO: RUA DOA GONCALVES, 285 Bloco C Loja 08

BARRIO: Centro Novo

MUNICÍPIO: Brasília

UF: DF

CNPJ: 06.656-021

Este documento pode ser verificado em endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/validacao>, pelo código: 15162042811000131

DAMENI

item - 94

1538

E

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br
[Institucional](#)
[Área de Divulgação](#)
[Serviços](#)
[Áreas de Atuação](#)
[Legislação](#)
[Espaço Cidadão](#)
[Profissional de Saúde](#)
[Setor Regulado](#)
Detalhe do Produto: Auto Lanceta G-Tech

Nome da Empresa:	ACCURIO PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA		
CHPJ:	06.105.363/0001-23	Autorização:	0527521
Produto:	Auto Lanceta G-Tech		
Modelo Produto Médico:	<p>Auto Lanceta G-Tech II Modelo 16 G, Auto Lanceta G-Tech II Modelo 18 G, Auto Lanceta G-Tech II Modelo 21 G, Auto Lanceta G-Tech II Modelo 23 G, Auto Lanceta G-Tech II Modelo 25 G, Auto Lanceta G-Tech II Modelo 26 G, Auto Lanceta G-Tech II Modelo 28 G, Auto Lanceta G-Tech II Modelo 30 G e Auto Lanceta G-Tech II Modelo 31 G.</p> <p>Auto Lanceta G-Tech III Modelo 16 G, Auto Lanceta G-Tech III Modelo 18 G, Auto Lanceta G-Tech III Modelo 21 G, Auto Lanceta G-Tech III Modelo 18 G - Slada, Auto Lanceta G-Tech III Modelo 21 G - Black, Auto Lanceta G-Tech III Modelo 23 G, Auto Lanceta G-Tech III Modelo 25 G, Auto Lanceta G-Tech III Modelo 26 G, Auto Lanceta G-Tech III Modelo 28 G, Auto Lanceta G-Tech III Modelo 30 G, Auto Lanceta G-Tech III Modelo 31 G e Auto Lanceta G-Tech III Modelo 31 G.</p> <p>Auto Lanceta G-Tech Modelo 16 G, Auto Lanceta G-Tech Modelo 18 G, Auto Lanceta G-Tech Modelo 21 G, Auto Lanceta G-Tech Modelo 23 G, Auto Lanceta G-Tech Modelo 25 G, Auto Lanceta G-Tech Modelo 26 G, Auto Lanceta G-Tech Modelo 28 G, Auto Lanceta G-Tech Modelo 30 G e Auto Lanceta G-Tech Modelo 31 G.</p>		
Registro:	00275310047		
Processo:	25351.386420/2013-11		
Origem do Produto	FABRICANTE : Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd. - CHINA DISTRIBUIDOR : Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd. - CHINA		
Classificação de Risco:	II - MEDIO RISCO		
Vencimento da Registro:	VIGENTE		
			<< VOLTAR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trilha 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-030 - Tel: (61) 3402-6000 - Órgão Saúde: 9-800-51.1997

Copyright © 2003 Anvisa



Detalhe do Produto : EKSON

Nome da Empresa: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
 CNPJ: 60.659.463/0020-92 Autuação: 1005739
 Nome Comercial: EKSON
 Classe Terapêutica: ANTIPARKINSONIANOS
 Registro: 105730443
 Processo: 25351.499844/2011-76
 Vencimento do Registro: 02/2018

Apresentação ATIVA		Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 10		COMPRIMIDO SIMPLES	1	18/02/2013
Validade:		24 meses	Registro: 1057304430012	
Princípio Ativo:		LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA		

Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrais)*
 Embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. - GUARULHOS - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrais)

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

Apresentação ATIVA		Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30		COMPRIMIDO SIMPLES	2	18/02/2013
Validade:		24 meses	Registro: 1057304430020	
Princípio Ativo:		LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA		

Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrais)*
 Embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. - GUARULHOS - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrais)

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

Apresentação ATIVA		Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 60		COMPRIMIDO SIMPLES	3	18/02/2013
Validade:		24 meses	Registro: 1057304430099	
Princípio Ativo:		LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA		

Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ACHE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

[Voltar](#)

Certificado de Boas Práticas

EMPRESA SOLICITANTE		EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS DE CERTIFICAÇÃO	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÉUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPECÇÃO	DATA DO PRÓXIMO DE CERTIFICAÇÃO
MARFAC31061-01	Acid Laboratories S/A	Acid Laboratories S/A	Rua São Francisco, 1213 - Jd. São Francisco - Curitiba - PR - CEP: 81030-900	Brazil	CBPF	União: cápsulas, comprimidos, ceras, adesivos, injetáveis, suspensões, soluções e emulsões, de uso oral, tópico, oftálmico, gástrico e perianal. Solos: póis solúveis, comprimidos e soluções injetáveis e de uso tópico, soluções, suspensões, emulsões, pomadas, cremes, adesivos, cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, drágeas (exceto para uso pediátrico), pós e supositórios. Solos: póis solúveis, suspensão e pastilhas: embalagens secundárias. Solos: póis solúveis: embalagens secundárias.	R001	24/04/2016	13/04/2017		
MARFAC31061-01	Acid Laboratories Pharmakem S.A.	Acid Laboratories Pharmakem S.A.	Rua São Francisco, 1213 - Jd. São Francisco - Curitiba - PR - CEP: 81030-900	Brazil	CBPF	Formas: Comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, drágeas, pós e suspensões, pós solúveis, Comprimidos, cápsulas, cápsulas, soluções, suspensões, emulsões, póis, cremes, pomadas, sol-géis e injetáveis. Formas: Comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas. Comprimidos revestidos, cápsulas, cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Embalagens secundárias de cápsulas, comprimidos e pós. Embalagens secundárias de cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pós, injeções, suspensões e soluções.	R002	22/06/2016	22/06/2017	20/07/2016	06/08/2016



Detalhe do Produto : CARBIDOL

Forma de Registro:	LABORATORIO TETO INDUSTRIA S/A	Autorização:	1000787
CNPJ:	17.199.229/0001-95		
Nome Comercial:	CARBIDOL		
Princípio Ativo:	CARBIDOLAM / LEVOPIDA		
Categoria:	ANTIPARASITARIOS		
Registro:	103700230		
Processo:	25081.008933/96-00		
Vencimento de Registro:	09/05/17		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG + 100 MICROM CT BL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SUPLES	1	18/09/1997
Validade:	24 meses	Registro:	1007002370012
Embaleagem	BLISTER DE ALUMINUM PLASTICO INCOLOR - Primária CARTELO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	FABRIL DE REACÇÕES LABORATORIO TETO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricação Intermediária (sem data de comercialização)		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG + 250 MG COM CT BL PLAS INC X 30 (04/10/99)	COMPRIMIDO SUPLES	2	00/07/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1007002370023
Embaleagem:	BLISTER DE ALUMINUM PLASTICO INCOLOR - Primária CARTELO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	FABRIL DE REACÇÕES LABORATORIO TETO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricação Intermediária (sem data de comercialização)		
			100104

S/A, Trevo 5, Área Especial 57, Box 9, Tamoia Grande - RJ - CEP: 11265-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 940 9100

AGIL 95

20. Ministério de Saúde



Institucional

Consulta de Produtos

Área de Divulgação
 Área de Serviços
 Área de Legislação
 Área de Inspeção
 Área de Educação



Detalhe do Produto : PROLOPA

Nome da Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
 CNPJ: 33.009.945/0001-23
 Autorização: 1001004

Nome Comercial: PROLOPA
 Classe Terapêutica: ANTI-PARKINSONIANOS

Registro: 101000064
 Produto: 25992.01833/75

Vencimento do Registro: 08/2015

Forma Farmacêutica: COMPRIMIDO SIMPLES
 N° Apres. Publicação: 6
 Data de Publicação: 17/10/2001
 Registro: 101000064-0066

Princípio Ativo: LEVODOPA
 CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrais)*
 Embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 Produtores Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL
(sem dados cadastrais)

Via de Administração: ORAL
 IFA étnico: Não
 Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica
 Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrição a hospitalar: Não Informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Forma Farmacêutica: Forma Farmacêutica
 N° Apres. Publicação: N° Apres. Publicação

100 MG + 25 MG CAP DURA
 LIB PROL CT FR VD AMB X
 MICROGRANULOS

30

Validade: 36 meses

Princípio Ativo: LEVODOPA
 CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação: PROLOPA HBS

Embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrais)

Local de Fabricação: Fabricantes Internacionais

Local de Fabricação: ROCHE S.P.A - ITALIA

Local de Fabricação: F.HOFFMANN - LA ROCHE LTD. - SUÍÇA

Via de Administração: ORAL

IFA étnico: Não

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

Restrição de prescrição: PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de uso: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: *(sem dados cadastrais)*

Restrição a hospitalar: Comercial

Tarja: Não Informado

Medicamento referência: *(sem dados cadastrais)*

Apresentação fracionada: Não

Forma Farmacêutica: Forma Farmacêutica

N° Apres. Publicação: N° Apres. Publicação

100 MG + 25 MG CAP
 GELAT DURA LIB PROL CT
 FR VD AMB X 100
 (CANCELADA)

Validade: 36 meses

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
 LEVODOPA

Complemento Diferencial da Apresentação: PROLOPA HBS

Embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 Produtores Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 F.HOFFMANN - LA ROCHE LTD. - SUÍÇA

Via de Administração: ORAL

IFA étnico: Não

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrição a hospitalar: Não Informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Forma Farmacêutica: Forma Farmacêutica

N° Apres. Publicação: N° Apres. Publicação

100 MG + 25 MG CAP
 GELAT DURA LIB PROL CT
 FR VD AMB X 100
 (CANCELADA)

Validade: 36 meses

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
 LEVODOPA

Complemento Diferencial da Apresentação: PROLOPA HBS

Embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 Produtores Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 F.HOFFMANN - LA ROCHE LTD. - SUÍÇA

Via de Administração: ORAL

IFA étnico: Não

1594

Conservação: CONSERVAR EM LOCAL FRESCO

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA: Forma Farmacêutica

100 MG + 25 MG COM SUS
CT FR VD AMB X 30

Validade: 24 meses

Princípio Ativo: LEVODOPA
CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

(sem dados cadastrais)

Complemento Diferencial da Apresentação: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Embalaagem: Fabricantes Nacionais
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Local de Fabricação: *(sem dados cadastrais)*

Via de Administração: ORAL

IFA único: Não

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA: Forma Farmacêutica

100 MG + 25 MG COM CT
FR VD AMB X 50

Validade: 24 meses

Princípio Ativo: LEVODOPA
CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

(sem dados cadastrais)

Complemento Diferencial da Apresentação: PROLOPA BD

Embalaagem: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: *(sem dados cadastrais)*

Via de Administração: ORAL

IFA único: Não

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Conservação: CONSERVAR EM LOCAL FRESCO

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA: Forma Farmacêutica

100 MG + 25 MG COM SUS
CT FR VD AMB X 30

Validade: 24 meses

Princípio Ativo: LEVODOPA
CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

(sem dados cadastrais)

Complemento Diferencial da Apresentação: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Embalaagem: Fabricantes Nacionais
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Local de Fabricação: *(sem dados cadastrais)*

Via de Administração: ORAL

IFA único: Não

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA: Forma Farmacêutica

100 MG + 25 MG COM CT
FR VD AMB X 30

Validade: 24 meses

Princípio Ativo: LEVODOPA
CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

(sem dados cadastrais)

Complemento Diferencial da Apresentação: PROLOPA BD

Conservação: CONSERVAR EM LOCAL FRESCO

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA: Forma Farmacêutica

100 MG + 25 MG COM SUS
CT FR VD AMB X 30

Validade: 24 meses

Princípio Ativo: LEVODOPA
CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

(sem dados cadastrais)

Complemento Diferencial da Apresentação: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Embalaagem: Fabricantes Nacionais
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Local de Fabricação: *(sem dados cadastrais)*

Via de Administração: ORAL

IFA único: Não

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(sem dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não informado

Tarja: *(sem dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

1595

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

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

Restrição de uso: Comercial

Destinação: Não Informado
(sem dados cadastrados)

Restrito a hospitais: Não

Tarja: Não

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação [* INATIVA ***]:** Forma Farmacéutica

200 MG + 50 MG COM CT
FR VD AMB X 30

Validade: 36 meses

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE BENZERAZIDA
LEVODOPA
(sem dados cadastrados)

Complemento Diferencial da Apresentação:

Embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA único: Não

Conservação: CONSERVAR EM LOCAL FRESCO

Restrição de prescrição: Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Resposta "A"

Restrição de uso: Comercial

Destinação: Não Informado
(sem dados cadastrados)

Restrito a hospitais: Não

Tarja: Não

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação [* INATIVA ***]:** Forma Farmacéutica

200 MG + 50 MG COM CT
BL ALGAL X 30

Validade: 36 meses

Princípio Ativo: LEVODOPA
CLORIDRATO DE BENZERAZIDA
(sem dados cadastrados)

Complemento Diferencial da Apresentação:

1536

24/08/2016 11:36

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO SIMPLES

34 meses

Princípio Ativo: LEVODOPA
CLORIDRATO DE BENZERAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação: PROLORA BD

Embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL

IFA único: Não

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

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

Restrição de uso: Comercial

Destinação: Não Informado
(sem dados cadastrados)

Restrito a hospitais: Não

Tarja: Não

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA: 150 MG + (50 MG + 50 MG)
COM CAM TRUPLA LIB
MCD-CT PR VD AMB X 30

Validade: 24 meses

Princípio Ativo: LEVODOPA
CLORIDRATO DE BENZERAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação: PROLORA DR

Embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
(sem dados cadastrados)
Fabricantes Internacionais
AENOVA FRANCE - FRANÇA

Via de Administração: ORAL

IFA único: Não

Nº Apres. 16

Data de Publicação 17/10/2001

Registro: 1010005640169

Nº Apres. 17

Data de Publicação 17/10/2001

Registro: 1010005640177

100 MG + 25 MG COM DISP
CT ER VTD AMB X 100
Validade: 36 meses
Princípio Ativo: LEVODOPA
COMPLIMEDO DISPERSIVEL 13 17/06/2001
Registro: 101000640134

Forma Farmacéutica: COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA
APRESENTAÇÃO
Via de Administração: ORAL
IFA único: NÃO
Conservação: NÃO
Restrição de prescrição: VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Restrição de uso: NÃO
Destinação: COMERCIAL
Restrição a hospitais: NÃO
Tarja: NÃO
Medicamento referência: NÃO
Apresentação fracionada: NÃO

Local de Fabricação: FABRICANTES NACIONAIS
Produtos Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Restrição de prescrição: VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SUJEITA A NOTIFICAÇÃO DE REECIA "A"
Restrição de uso: NÃO
Destinação: COMERCIAL
Restrição a hospitais: NÃO
Tarja: NÃO
Medicamento referência: NÃO
Apresentação fracionada: NÃO

Verar

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

1537



BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - PRIMÁRIA
CARTUCHO DE CARTOLINA - SECUNDÁRIA
Validade: 36 meses
Princípio Ativo: LEVODOPA
COMPLIMEDO SIMPLES 11 17/02/2001
Registro: 101000640118

Forma Farmacéutica: COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA
APRESENTAÇÃO
Via de Administração: ORAL
IFA único: NÃO
Conservação: NÃO
Restrição de prescrição: VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Restrição de uso: NÃO
Destinação: COMERCIAL
Restrição a hospitais: NÃO
Tarja: NÃO
Medicamento referência: NÃO
Apresentação fracionada: NÃO

Local de Fabricação: FABRICANTES NACIONAIS
Produtos Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Restrição de prescrição: VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SUJEITA A NOTIFICAÇÃO DE REECIA "A"
Restrição de uso: NÃO
Destinação: COMERCIAL
Restrição a hospitais: NÃO
Tarja: NÃO
Medicamento referência: NÃO
Apresentação fracionada: NÃO

Verar

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

1537



Certificado de Boas Práticas

Página 1 de 1

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÉUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPEÇÃO	DATA DO PARECER DE CERTIFICAÇÃO
33.009.945/0023-39	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Estrada dos Bandeirantes, nº 2020, Taquara, Rio de Janeiro, RJ 22775-109	Brasil	CBPF	Sólidos não esteréis: comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não esteréis (embalagem primária e secundária): cápsulas. Líquidos não esteréis: soluções, suspensões e xaropes. Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Sólidos: Comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos: Soluções, suspensões e xaropes. Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Inclundo, ainda: Produtos sujeitos a controle especial: Comprimidos, comprimidos revestidos, soluções e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Comprimidos, soluções, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões. Embalagem primária e secundária de sólidos: Cápsulas e cápsulas moles. Embalagem primária e secundária de sólidos sujeitos a controle especial: Cápsulas e cápsulas moles. Embalagem secundária de injetáveis: Póes liofilizados.	33	11/01/2016	11/01/2018		30/07/2010
33.009.945/0023-39	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Estrada dos Bandeirantes N.º 2020, DAIARR: Taquara - Rio de Janeiro	Brasil	CBPF	Sólidos: Comprimidos, comprimidos revestidos e drágeas. Líquidos: Soluções, suspensões e xaropes. Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final). Inclundo ainda: Produtos sujeitos a controle especial: Comprimidos, comprimidos revestidos, soluções e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final). Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Comprimidos, suspensões e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final). Embalagem primária e secundária de sólidos: Cápsulas e cápsulas moles. Embalagem secundária de injetáveis: Póes parenterais de pequeno volume.	4781	31/10/2011	30/10/2013	21/06/2010	
33.009.945/0001-23	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Estrada dos Bandeirantes, 2020, Taquara, RJ de Janeiro	Brasil	CBPF	Sólidos: Comprimidos, comprimidos revestidos e drágeas. Líquidos: Soluções, suspensões e xaropes. Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final). Inclundo ainda: Produtos sujeitos a controle especial: Comprimidos, comprimidos revestidos, soluções e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final). Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Comprimidos, suspensões e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final). Embalagem primária e secundária de sólidos: Cápsulas e cápsulas moles. Embalagem secundária de injetáveis: Póes parenterais de pequeno volume.	4550	13/10/2009	12/10/2011	15/06/2009	30/06/2009

NOVA BUSCA