

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

002293

Entidade: PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 21.297.758/0001-03
 Número de Ordem do Livro: 6
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITA OPERACIONAL BRUTA		R\$ 53.271.060,38	R\$ 97.953.271,82
RECEITA OPERACIONAL BRUTA		R\$ 53.271.060,38	R\$ 97.953.271,82
(-) DEDUÇÕES DA RECEITA BRUTA		R\$ (14.861.841,11)	R\$ (33.554.711,08)
(-) (-) DEDUÇÕES DA RECEITA BRUTA		R\$ (14.861.841,11)	R\$ (33.554.711,08)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R\$ (26.841.278,13)	R\$ (38.527.699,06)
(-) CMV		R\$ (26.841.278,13)	R\$ (38.527.699,06)
(-) DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (6.792.307,43)	R\$ (9.916.939,71)
(-) DESPESAS C/ PESSOAL		R\$ (1.110.428,39)	R\$ (1.433.791,38)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R\$ (3.899.413,07)	R\$ (5.955.158,44)
(-) ENCARGOS SOCIAIS		R\$ (370.442,51)	R\$ (490.140,17)
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS		R\$ (474.306,86)	R\$ (354.013,49)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R\$ (707.277,81)	R\$ (1.335.071,48)
(-) DESPESAS COM DEPRECIACAO		R\$ (230.438,79)	R\$ (348.764,75)
OUTRAS RECEITAS NAO OPERACIONAIS		R\$ 4.236,27	R\$ 286.773,62
RENDIMENTO DE APLICAÇÃO FINANCEIRA		R\$ 4.236,27	R\$ 1.288,30
BONIFICACOES		R\$ 0,00	R\$ 285.505,32
(-) PROVISÕES PARA IRPJ E CSLL		R\$ (1.447.360,32)	R\$ (2.684.715,98)
(-) PROVISAO PARA IRPJ		R\$ (963.141,55)	R\$ (1.734.906,47)
(-) PROVISAO PARA CSLL		R\$ (484.218,77)	R\$ (949.809,51)
RESULTADO LIQUIDO DO EXERCICIO		R\$ 3.332.509,66	R\$ 13.555.979,61

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.4 do Visualizador

Página 1 de 1

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/70282206216806009175>



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 70282206216806009175-1
 Data: 22/06/2021 10:25:34
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: ALR54097-XV6P;



CNPJ: 06.870-0

Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
 Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTE DE OLIVEIRA, em terça-feira, 22 de junho de 2021 10:30:39 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Proveniente nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

002294



PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
CNPJ 21.297.758/0001-03

ANÁLISE FINANCEIRA DO BALANÇO PATRIMONIAL ENCERRADO EM 31/12/2020

LIQUIDEZ GERAL	LIQUIZEZ SECA	LIQUIDEZ CORRENTE
Ativo Circ.+ RLP	Ativo Circ. - Estoques	Ativo Circulante
ILG = -----	ILS = -----	ILC = -----
Passivo Circ. + ELP	Passivo Circulante	Passivo Circulante
28.862.412,74	11.329.512,46	28.862.412,74
ILG = -----	ILS = -----	ILC = -----
20.560.522,45	6.897.846,68	6.897.846,68
LG = 1,40	SG = 1,64	LC = 4,18

LIQUIDEZ IMEDIATA	SOLVENCIA GERAL
Disponível	Ativo Total
ILI = -----	ISG = -----
Passivo Circulante	Passivo Circ. + ELP
8.770.889,02	31.236.835,35
ILI = -----	ISG = -----
6.897.846,68	20.560.522,45
LG = 1,27	SG = 1,52

Declaramos estar ciente dos índices liquidez acima, e que os mesmos foram extraídos do Balanço Patrimonial encerrado em 31 de Dezembro de 2020.

Goiânia - GO, 31 de Dezembro de 2020.

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA

C.P.F: 152.595.038-05

TITULAR

DANILO CABRINI COSTA TEIXEIRA

C.P.F: 959.848.101-82

CONTADOR CRC N.º 15.964/0-0

Quadra 02, Lotes 49, 51, 53 e 55 - Ceilândia-DF / CEP: 72265-020

Telefone: (61) 3044-3250 E-

MAIL: prosaudelicita@gmail.com/ www.prosaudedistribuidora.com.br

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/70282206216806009175>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 70282206216806009175-2
Data: 22/06/2021 10:25:35
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALR54098-5161;



CNPJ: 06.870-0

Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 22 de junho de 2021 10:30:39 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS Nº 3, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provisamento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 21.297.758/0001-03
 Número de Ordem do Livro: 6
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

002295

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R\$ 25.901.360,03	R\$ 31.236.835,35
CIRCULANTE		R\$ 23.687.266,55	R\$ 28.862.412,74
DISPONIBILIDADES		R\$ 6.675.090,22	R\$ 8.770.889,02
VALORES NUMERAIOS		R\$ 6.675.090,22	R\$ 8.770.889,02
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA		R\$ 26.561,26	R\$ 5.719,51
(-) BANCO C/ MOVIMENTO		R\$ (93.929,09)	R\$ 2.731,02
APLICACAO FINANCEIRA		R\$ 364.165,41	R\$ 2.384.145,85
OUTRAS DISPONIBILIDADES		R\$ 6.378.292,64	R\$ 6.378.292,64
CREDITOS		R\$ 2.984.377,37	R\$ 2.558.623,44
CLIENTES		R\$ 2.984.377,37	R\$ 2.558.623,44
CLIENTES NACIONAIS		R\$ 2.984.377,37	R\$ 2.558.623,44
ADIANTAMENTOS E ANTECIPACOES		R\$ 0,00	R\$ 0,00
ADIANTAMENTOS E ANTECIPACOES		R\$ 0,00	R\$ 0,00
TRIBUTOS A RECUPERAR		R\$ 0,00	R\$ 0,00
CREDITOS C/ IMPOSTOS		R\$ 0,00	R\$ 0,00
ESTOQUES		R\$ 14.027.798,96	R\$ 17.532.900,28
ESTOQUE DE MERCADORIAS		R\$ 14.027.798,96	R\$ 17.532.900,28
ESTOQUE DE MERCADORIAS		R\$ 14.027.798,96	R\$ 17.532.900,28
MERCADORIAS PARA REVENDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
ATIVO NAO CIRCULANTE		R\$ 2.214.093,48	R\$ 2.374.422,61
INVESTIMENTOS		R\$ 352.407,20	R\$ 562.938,39
INVESTIMENTOS EM GERAL		R\$ 352.407,20	R\$ 562.938,39
PARTICIPACOES E INVESTIMENTOS		R\$ 352.407,20	R\$ 562.938,39
ATIVO IMOBILIZADO		R\$ 1.861.686,28	R\$ 1.811.484,22
IMOBILIZADO		R\$ 2.285.371,47	R\$ 2.583.934,16
IMOBILIZADO		R\$ 2.285.371,47	R\$ 2.583.934,16
(-) (-) DEPRECIACOES ACUMULADAS		R\$ (423.685,19)	R\$ (772.449,94)
(-) DESPESAS COM DEPRECIACAO		R\$ (423.685,19)	R\$ (772.449,94)
PASSIVO		R\$ 25.901.360,03	R\$ 31.236.835,35
PASSIVO CIRCULANTE		R\$ 4.304.688,22	R\$ 6.897.846,68
CIRCULANTE		R\$ 4.304.688,22	R\$ 6.897.846,68
OBRIGACOES A CURTO PRAZO		R\$ 4.304.688,22	R\$ 6.897.846,68
FORNECEDORES NACIONAIS		R\$ 1.939.937,83	R\$ 4.837.755,37
OBRIGACOES TRABALHISTAS		R\$ 67.198,32	R\$ 80.424,51
PROVISOES TRABALHISTAS		R\$ 0,00	R\$ 0,00
OBRIGACOES FISCAIS E SOCIAIS A RECOLHER		R\$ 2.297.552,07	R\$ 1.979.666,80
PASSIVO NAO CIRCULANTE		R\$ 2.242.647,97	R\$ 13.662.675,77
NAO CIRCULANTE		R\$ 2.242.647,97	R\$ 13.662.675,77
OBRIGACOES A LONGO PRAZO		R\$ 2.242.647,97	R\$ 13.662.675,77
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS A LONGO PRAZO		R\$ 2.242.647,97	R\$ 10.833.547,60
OBRIGACOES FISCAIS A LONGO PRAZO		R\$ 0,00	R\$ 2.829.128,17
PATRIMONIO LIQUIDO		R\$ 18.354.023,84	R\$ 10.676.312,90
CAPITAL REALIZADO		R\$ 1.000.000,00	R\$ 1.000.000,00
CAPITAL SOCIAL		R\$ 1.000.000,00	R\$ 1.000.000,00
CAPITAL SUBSCRITO NACIONAL		R\$ 1.000.000,00	R\$ 1.000.000,00
AJUSTES DE AVALIACAO PATRIMONIAL		R\$ 18.354.023,84	R\$ 9.676.312,90
LUCROS ACUMULADOS		R\$ 18.354.023,84	R\$ 9.676.312,90
LUCROS ACUMULADOS		R\$ 18.354.023,84	R\$ 9.676.312,90

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 11.95.46.54.19.95.DA.0F.E7.43.41.0B.56.F9.62.E5.59.58.31.C8-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.4 do Visualizador

Página 1 de 1

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/70282206216806009175>



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 70282206216806009175-3
 Data: 22/06/2021 10:25:35
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: ALR54099-0R10;



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
 Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 22 de junho de 2021 10:30:39 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provisamento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

002296

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped

Versão: 8.0.4

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 53600067398	CNPJ 21.297.758/0001-03
NOME EMPRESARIAL PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI	

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2020 a 31/12/2020
NATUREZA DO LIVRO ESCRITURAÇÃO CONTABIL DIGITAL DO LIVRO DIARIO	NÚMERO DO LIVRO 6
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 11.95.46.54.19.95.DA.0F.E7.43.41.0B.56.F9.62.E5.59.58.31.C8	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Signatário da ECD com e-CNPJ ou e-PJ	21297758000103	PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI:21297758000103	404425997074025146 1	17/04/2019 a 17/04/2022	Sim
Contador	95984810182	DANILO CABRINI COSTA TEIXEIRA:95984810182	920576367615727447 1	19/06/2019 a 19/06/2022	Não
Administrador	15259503805	FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA:15259503805	404425997074047454 7	17/04/2019 a 17/04/2022	Não

NÚMERO DO RECIBO:

11.95.46.54.19.95.DA.0F.E7.43.41.0B.5
6.F9.62.E5.59.58.31.C8-0

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 29/04/2021 às 17:38:57

6C.F7.DE.51.05.7C.D8.DB
E5.81.47.FB.64.C3.5D.09

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/70282206216806009175-4>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 70282206216806009175-4
Data: 22/06/2021 10:25:35
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALR54100-SJU9;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Baixo dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

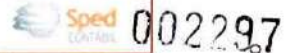
Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 22 de junho de 2021 10:30:39 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 21.297.758/0001-03
 Número de Ordem do Livro: 6

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial: PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
 NIRE: 53600067398
 CNPJ: 21.297.758/0001-03
 Número de Ordem: 6
 Natureza do Livro: ESCRITURAÇÃO CONTABIL DIGITAL DO LIVRO DIARIO
 Início: BRASILIA
 Data do arquivamento dos atos constitutivos: 05/04/2016
 Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária:
 Data de encerramento do exercício social: 31/12/2020
 Quantidade total de linhas do arquivo digital: 79061

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial: PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
 Natureza do Livro: ESCRITURAÇÃO CONTABIL DIGITAL DO LIVRO DIARIO
 Número de ordem: 6
 Quantidade total de linhas do arquivo digital: 79061
 Data de inicio: 01/01/2020
 Data de término: 31/12/2020

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 11.95.46.54.19.95.DA.0F.E7.43.41.0B.56.F9.62.E5.59.58.31.C8-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.4 do Visualizador

Página 1 de 1

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 22 de junho de 2021 10:30:39 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/IPB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/70282206216806009175>

CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 70282206216806009175-5
 Data: 22/06/2021 10:25:35
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: ALR54101-UIEF;



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Váber Azevedo de M. Cavalcanti
 Titular

TJPB

002298

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **22/06/2021 10:54:25 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

1Código de Autenticação Digital: 70282206216806009175-1 a 70282206216806009175-5

2Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bcdba1f6b4fcb71701168e00cbbf467daaf9c472e0e617b8b3cf116c51451e8f986db184bacc830875edef86f6a94f02c36e425d506a15b14cec0d71abfb2ac44



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



**CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE - GO****CERTIDÃO DE REGULARIDADE PROFISSIONAL**

O **CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE - GO** CERTIFICA que o profissional identificado no presente documento encontra-se em situação **REGULAR** neste Regional, apto ao exercício da atividade contábil nesta data, de acordo com as suas prerrogativas profissionais, conforme estabelecido no art. 25 e 26 do Decreto-Lei n.º 9.295/46.

Informamos que a presente certidão não quita nem invalida quaisquer débitos ou infrações que, posteriormente, venham a ser apurados contra o titular deste registro, bem como não atesta a regularidade dos trabalhos técnicos elaborados pelo profissional da Contabilidade.

**CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE GO**

Certidão n.º: GO/2021/00014039
Nome: **DANILO CABRINI COSTA TEIXEIRA** CPF: 959.848.101-82
CRC/UF n.º GO-015964/O Categoria: CONTADOR
Validade: 03.03.2022
Finalidade: EDITAIS DE LICITAÇÃO

Confirme a existência deste documento na página www.crcgo.org.br, mediante número de controle a seguir:

CPF : **959.848.101-82** Controle : **4752.6321.6949.7576**

**CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE - GO****CERTIDÃO DE REGULARIDADE PROFISSIONAL**

O **CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE - GO** CERTIFICA que o profissional identificado no presente documento encontra-se em situação **REGULAR** neste Regional, apto ao exercício da atividade contábil nesta data, de acordo com as suas prerrogativas profissionais, conforme estabelecido no art. 25 e 26 do Decreto-Lei n.º 9.295/46.

Informamos que a presente certidão não quita nem invalida quaisquer débitos ou infrações que, posteriormente, venham a ser apurados contra o titular deste registro, bem como não atesta a regularidade dos trabalhos técnicos elaborados pelo profissional da Contabilidade.

**CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE GO**

Certidão n.º: GO/2021/00014039
Nome: **DANILO CABRINI COSTA TEIXEIRA** CPF: 959.848.101-82
CRC/UF n.º GO-015964/O Categoria: CONTADOR
Validade: 03.03.2022
Finalidade: EDITAIS DE LICITAÇÃO

Confirme a existência deste documento na página www.crcgo.org.br, mediante número de controle a seguir:

CPF : **959.848.101-82** Controle : **4752.6321.6949.7576**

SINTEGRA - Consulta**Menu**

Alíquotas

[Autorização para Impressão de Documentos Fiscais - AIDF](#)
[CNAE-FISCAL](#)
[GNRE - Emissão](#)
[ICMS](#)
[ICMS - Emissão de DAR](#)
[Procuração eletrônica - consulta recibos](#)
[Regimes Especiais](#)
[Simples Candango](#)
[SINTEGRA - Consulta](#)
CONSULTA PÚBLICA AO CADASTRO DO SINTEGRA
ICMS NO DISTRITO FEDERAL

IDENTIFICAÇÃO			
CNPJ/CPF	21297756000103	CF/DF	0770076600117
RAZÃO SOCIAL	PRO SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		
NOME FANTASIA	PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS		
ENDEREÇO			
LOGRADOURO	SETOR DE INDUSTRIA QI 2 LT 49, 51, 53 E 55 S/N		
NÚMERO	Complemento		
BAIRRO	SETOR INDUSTRIAL (CEILANDIA)		
MUNICÍPIO	BRASILIA	UF	DF
CEP	72265020	Telefone	(61) 30443250
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES			
ATIVIDADE PRINCIPAL	G464430100 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
ATIVIDADE SECUNDÁRIA	G463970100 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral , G464510100 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios , G464510300 - Comércio atacadista de produtos odontológicos , G464600100 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria , G464780100 - Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria , G464940200 - Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico , G464940800 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar , G465160100 - Comércio atacadista de equipamentos de informática , G466480000 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto -médico -hospitalar; partes e peças		
REGIME DE APURAÇÃO	Normal		
SITUAÇÃO CADASTRAL	Ativo		
DATA DESSA SITUAÇÃO CADASTRAL	18/10/2019		
SITUAÇÃO SINTEGRA	Habilitado		

Os dados acima são baseados em informações fornecidas pelo contribuinte, estando sujeitos à posterior confirmação pelo Fisco.

Consulta realizada em 18 de Janeiro de 2022 às 15:15.

[voltar](#)
Cidadão
[Contribuintes Autônomos](#)
[Divida Ativa](#)
[IPTU/TLP](#)
[IPVA](#)
Empresa
[Certidão Negativa](#)
[GNRE](#)
[ICMS](#)
[ISS](#)

Parcelamento 2ª Via	SINTEGRA - Consulta
Mais serviços	Mais serviços

002392

Secretaria de Economia do Distrito Federal
Anexo do Palácio do Buriti 10º andar, sala 1001 CEP: 70075-900
Protocolo Central Ed. Anexo - Palácio do Buriti, Térreo, sala 106 - Brasília - DF CEP: 70075-900
Central 156 (Distrito Federal) 0800-644-0156 (demais localidades)
2022 - Governo do Distrito Federal

002303

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

GOVERNO DO ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO

P-6

POLEGAR DIREITO

ASSINATURA DO TITULAR

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA

CARTEIRA DE IDENTIDADE

THOMAS CARL & SÓC

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 3389538 2.A VIA DATA DE EXPEDIÇÃO 27/MAI/2010

NOME FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA

FILIAÇÃO JOSE CARNEIRO DE SOUSA
TEREZINHA DE JESUS SOARES E SOUSA

FILADELFIA-TO NATURALIDADE 05/AGO/1971 DATA DE NASCIMENTO

DOC. ORIGIN. C.CAS. 661 FLS. 233 L. BS MONTES CLAROS DE GOIAS - GO EM 17/01/1995

152595038-05

5636612

ASSINADO PELA DIRETOR 5575931

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

THOMAS CARL & SÓC

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.878-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1165 - Bairro São José - CEP 74050-900 - Goiânia - GO - Tel: (62) 3241.3000 - Fax: (62) 3241.3001

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII do Lei Estadual 8.721/2000 autenticado o presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 70282702181333480214-1; Data: 27/02/2018 13:44:45

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGN49383-A729;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

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

002394

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.azedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital* ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes*.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/01/2021 14:13:04 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital..

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

*Código de Autenticação Digital: 70282702181333480214-1

*Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be0dc84c668ee26ed76c793d6e9c2815b772d298ba4811789af51e5f74cda84ffa0a0734c18551320ecf0f5f7635b35ff325d506a15b14cec0d71abfb2ac44



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





GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

002395

TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Titular Substituto

1. ESTABELECIMENTO

CPF/CNPJ 21.297.758/0001-03	CFDF (*) 07.700.786/001-17	CNES (*)
NOME OU RAZÃO SOCIAL PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ME		
ENDEREÇO COMPLETO SETOR DE INDUSTRIA QUADRA 02 LOTES 49/51/53 E 55 - CEILÂNDIA		

(*) QUANDO APLICÁVEL

2. RESPONSÁVEL TÉCNICO

CPF 005.512.111-05	Nº CARTEIRA DE IDENTIDADE/ÓRGÃO EMISSOR 2.357.982 SSP/DF	Nº INSCRIÇÃO CR_ CRF/DF 3978
NOME LUCIANA ALVES DE LIMA		
FORMAÇÃO PROFISSIONAL FARMACÉUTICA	ESPECIALIZAÇÃO	
E-MAIL farmaceutica@prosaudedistribuidora.com.br	TELEFONE (61)3379-5223	CELULAR (61)98569-1794

Aos 25 dias do mês de JANEIRO do ano de 2021, perante a autoridade sanitária competente, legalmente autorizada e que representa neste ato a Diretoria de Vigilância Sanitária, da Subsecretaria de Vigilância à Saúde, da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, compareceu o(a) profissional acima qualificado(a), para assumir a RESPONSABILIDADE TÉCNICA do estabelecimento () e ou na sua área de atuação ().

Ao firmar o presente TERMO, compromete-se, como profissional legalmente habilitado(a) para a responsabilidade técnica que assume, a cumprir e fazer cumprir as disposições legais regulamentadoras de sua área de atuação, de acordo com o Código de Saúde aprovado pela Lei distrital nº 5.321 de 6/3/2014, o Decreto federal nº 77.052 de 19/1/1976 e as demais normas específicas do âmbito profissional e da legislação sanitária vigente.

DECLARA AINDA, SOB AS PENAS DA LEI, QUE:

1	<input checked="" type="checkbox"/> Está ciente de que o seu desligamento da empresa ou a alteração dos dados informados para o licenciamento sanitário devem ser, de imediato, comunicados oficialmente à autoridade sanitária local, sob pena de responder administrativamente, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil e criminal;
2	<input checked="" type="checkbox"/> Que não assume responsabilidade técnica por outro estabelecimento; <input type="checkbox"/> Que assume, cumulativamente, a responsabilidade técnica pelo(s) estabelecimento(s) listado(s) no verso (Estabelecimento, CNPJ, endereço e horário em que estará à disposição do mesmo).
3	<input checked="" type="checkbox"/> Que não está impedido para o exercício da profissão junto ao seu Conselho Profissional

Prazo de validade deste termo: **INDETERMINADO.**

Silvia Helena de Souza
Técnicamente Competente

Luciana Alves de Lima
Responsável Técnico

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
NÚCLEO DE INSPEÇÃO DE CEILÂNDIA
QNM. 15 - Lote D - Área Especial - CEP: 72.215-150
Telefone: (61)2017-2200
Email: ceilandia.divisa@gmail.com

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/70260302211401119702>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 70280302211401119702-1
Data: 03/02/2021 22:08:15
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALD02730-0DHJ;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Váber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



002306

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. Eptácio 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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/02/2021 09:24:37 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 70280302211401119702-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bba805297255fb402e4c44547d6b064378abf882523a65e053f4ac69793f3e6ed35406d5c4639a1f86c8e93f99de6fb8b36e425d506a15b14cec0d71abfb2ac44



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





002307

Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 21.297.758/0001-03 DUNS®: 945234804
Razão Social: PRO SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Nome Fantasia: PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 03/06/2022
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN Validade: 06/08/2022
FGTS Validade: 03/03/2022
Trabalhista (<http://www.tst.jus.br/certidao>) Validade: 13/08/2022

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital Validade: 10/04/2022
Receita Municipal (Isento)

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2022

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DISTRIBUIÇÃO (ESPECIAL - AÇÕES CÍVEIS E CRIMINAIS)
1ª e 2ª Instâncias**

CERTIFICAMOS que, após consulta aos registros eletrônicos de distribuição de ações cíveis e criminais disponíveis até 18/01/2022, **NADA CONSTA** contra o nome por extenso e CPF/CNPJ de:

PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI

21.297.758/0001-03

OBSERVAÇÕES:

- a) Os dados de identificação são de responsabilidade do solicitante da certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e pelo destinatário.
- b) A certidão será emitida de acordo com as informações inseridas no banco de dados. Em caso de exibição de processos com dados desatualizados, o interessado deverá requerer a atualização junto ao juízo ou órgão julgador.
- c) A certidão será negativa quando não for possível a individualização dos processos por carência de dados do Poder Judiciário. (artigo 8o, § 2o da Resolução 121/CNJ).
- d) A certidão cível contempla ações cíveis, execuções fiscais, execuções e insolvências civis, falências, recuperações judiciais, recuperações extrajudiciais, inventários, interdições, tutelas e curatelas. A certidão criminal compreende os processos criminais, os processos criminais militares e as execuções penais. Demais informações sobre o conteúdo das certidões, consultar em www.tjdft.jus.br, no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Tipos de Certidão.
- e) A certidão cível atende ao disposto no inciso II do artigo 31 da Lei 8.666/1993.
- f) Medida prevista no artigo 26 do Código Penal, sentença não transitada em julgado.

A autenticidade deverá ser confirmada no site do TJDFT (www.tjdft.jus.br), no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Validar Certidão - autenticar, informando-se o número do selo digital de segurança impresso.

Emitida gratuitamente pela internet em: 18/01/2022

Selo digital de segurança: **2022.CTD.DEN7.C3R1.KZ8U.C25G.WJYD**

*** VÁLIDA POR 30 (TRINTA) DIAS ***

SINTEGRA - Consulta

Menu

Aliquotas

[Autorização para Impressão de Documentos Fiscais - AIDF](#)
[CNAE-FISCAL](#)
[GNRE - Emissão](#)
[ICMS](#)
[ICMS - Emissão de DAR](#)
[Procuração eletrônica - consulta recibos](#)
[Regimes Especiais](#)
[Simples Candango](#)
[SINTEGRA - Consulta](#)
CONSULTA PÚBLICA AO CADASTRO DO SINTEGRA
ICMS NO DISTRITO FEDERAL

IDENTIFICAÇÃO			
CNPJ/CPF	21297758000103	CF/DF	0770078600117
RAZÃO SOCIAL	PRO SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		
NOME FANTASIA	PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS		
ENDEREÇO			
LOGRADOURO	SETOR DE INDUSTRIA QI 2 LT 49, 51, 53 E 55 S/N		
NÚMERO		Complemento	
BAIRRO	SETOR INDUSTRIAL (CEILANDIA)		
MUNICÍPIO	BRASILIA	UF	DF
CEP	72265020	Telefone	(61) 30443250
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES			
ATIVIDADE PRINCIPAL	G464430100 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
ATIVIDADE SECUNDÁRIA	G463970100 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral , G464510100 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios , G464510300 - Comércio atacadista de produtos odontológicos , G464600100 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria , G464780100 - Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria , G464940200 - Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico , G464940800 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar , G465160100 - Comércio atacadista de equipamentos de informática , G466480000 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto -médico -hospitalar; partes e peças		
REGIME DE APURAÇÃO	Normal		
SITUAÇÃO CADASTRAL	Ativo		
DATA DESSA SITUAÇÃO CADASTRAL	18/10/2019		
SITUAÇÃO SINTEGRA	Habilitado		

Os dados acima são baseados em informações fornecidas pelo contribuinte, estando sujeitos à posterior confirmação pelo Fisco.

Consulta realizada em 18 de Janeiro de 2022 às 15:15.

[voltar](#)

Cidadão

[Contribuintes Autônomos](#)
[Divida Ativa](#)
[IPTU/TLP](#)
[IPVA](#)

Empresa

[Certidão Negativa](#)
[GNRE](#)
[ICMS](#)
[ISS](#)

Parcelamento 2ª Via

SINTEGRA - Consulta

002310

Mais serviços

Mais serviços

Secretaria de Economia do Distrito Federal
Anexo do Palácio do Buriti 10º andar, sala 1001 CEP: 70075-900
Protocolo Central Ed. Anexo - Palácio do Buriti, Térreo, sala 106 - Brasília - DF CEP: 70075-900
Central 156 (Distrito Federal) 0800-644-0156 (demais localidades)
2022 - Governo do Distrito Federal



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: PRO SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 21.297.758/0001-03

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 17:20:37 do dia 22/10/2021 <hora e data de Brasília>.
Válida até 20/04/2022.

Código de controle da certidão: **9669.7437.72DD.D2DE**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS COM EFEITO DE NEGATIVA

CERTIDÃO Nº: 037002517722022
NOME: PRO SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: SETOR DE INDUSTRIA QI 2 LT 49, 51, 53 E 55 S/N
CIDADE: SETOR INDUSTRIAL CEI
CNPJ: 21.297.758/0001-03
CF/DF: 0770078600117 - ATIVA
FINALIDADE: JUNTO AO GDF

_____ CERTIFICAMOS QUE _____

HA DEBITOS VINCENDOS DE IPVA .
HA DEBITOS VINCENDOS DE IPTU .

Pelos débitos acima responde solidariamente o adquirente, com base no art. 130 da Lei 5.172/66 – CTN.
Certidão Positiva com Efeito de Negativa, com base no art. 151 combinado com o art. 206 da Lei 5.172/66 – CTN.
Fica ressalvado o direito de a Fazenda Pública do Distrito Federal cobrar, a qualquer tempo, débitos que venham a ser apurados.
Esta certidão abrange consulta a todos os débitos, inclusive os relativos à Dívida Ativa.

**Certidão expedida conforme Decreto Distrital nº 23.873 de 04/07/2003, gratuitamente.
Válida até 18 de abril de 2022. ***

* Obs: As certidões expedidas durante o período declarado de situação de emergência no âmbito da saúde pública, em razão do risco de pandemia do novo coronavírus, de que trata o Decreto nº 40.475, de 28/02/2020, terão sua validade limitada ao prazo em que perdurar tal situação.

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DISTRIBUIÇÃO (AÇÕES DE FALÊNCIAS E RECUPERAÇÕES JUDICIAIS)
1ª e 2ª Instâncias**

CERTIFICAMOS que, após consulta aos registros eletrônicos de distribuição de ações de falências e recuperações judiciais disponíveis até 18/01/2022, **NADA CONSTA** contra o nome por extenso e CPF/CNPJ de:

PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI

21.297.758/0001-03

OBSERVAÇÕES:

- a) Os dados de identificação são de responsabilidade do solicitante da certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e pelo destinatário.
- b) A certidão será emitida de acordo com as informações inseridas no banco de dados. Em caso de exibição de processos com dados desatualizados, o interessado deverá requerer a atualização junto ao juízo ou órgão julgador.
- c) A certidão será negativa quando não for possível a individualização dos processos por carência de dados do Poder Judiciário. (artigo 8o, § 2o da Resolução 121/CNJ).
- d) A certidão cível contempla ações cíveis, execuções fiscais, execuções e insolvências civis, falências, recuperações judiciais, recuperações extrajudiciais, inventários, interdições, tutelas e curatelas. A certidão criminal compreende os processos criminais, os processos criminais militares e as execuções penais. Demais informações sobre o conteúdo das certidões, consultar em www.tjdft.jus.br, no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Tipos de Certidão.
- e) A certidão cível atende ao disposto no inciso II do artigo 31 da Lei 8.666/1993.
- f) Medida prevista no artigo 26 do Código Penal, sentença não transitada em julgado.

A autenticidade deverá ser confirmada no site do TJDFT (www.tjdft.jus.br), no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Validar Certidão - autenticar, informando-se o número do selo digital de segurança impresso.

Emitida gratuitamente pela internet em: 18/01/2022

Selo digital de segurança: **2022.CTD.D2UJ.RVCW.5GWU.M3B0.PBEI**

*** VÁLIDA POR 30 (TRINTA) DIAS ***

002314

Voltar

Imprimir

**Certificado de Regularidade do
FGTS - CRF**

Inscrição: 21.297.758/0001-03
Razão Social: PRO SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ME
Endereço: Q QUADRA 2 LT 49 51 53 E 55 / SETOR INDUSTRIAL (C / BRASILIA / DF / 72265-020

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 14/01/2022 a 12/02/2022

Certificação Número: 2022011423184130803810

Informação obtida em 18/01/2022 15:08:38

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: PRO SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 21.297.758/0001-03

Certidão n°: 1846842/2022

Expedição: 18/01/2022, às 15:04:57

Validade: 16/07/2022 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que PRO SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS), inscrito(a) no CNPJ sob o n° 21.297.758/0001-03, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei n° 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa n° 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.



ENDEREÇO: rua antonio schiebel 855
BAIRRO: boqueirão CEP: 81650220 - CURITIBA/PR
CNPJ: 23.253.999/0001-86
PROCESSO: 25351.223628/2016-41
AUTORIZ/MS: 625195H3X7X9 (8.13963-0)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: WaveTech soluções Tecnológicas
ENDEREÇO: rodovim josé carlos daux, 600
BAIRRO: joão paulo CEP: 88030000 - FLORIANÓPOLIS/SC
CNPJ: 15.565.869/0001-50
PROCESSO: 25351.221425/2016-41
AUTORIZ/MS: P8ZH71636Y5X (8.13959-7)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
EMPRESA: AGILENT TECHNOLOGIES BRASIL LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA ARAGUAIA Nº 1.142 - TERREO
BAIRRO: ALPHAVILLE EMPRESARIAL CEP: 06455941 - BA-
RUERL/SP
CNPJ: 03.290.250/0006-06
PROCESSO: 25351.221752/2016-42
AUTORIZ/MS: PHM2H221HY8W (8.13969-1)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: MEDTECH INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA-
EPP
ENDEREÇO: RUA LUCALAI, Nº 337 ED PROFESSOR JORGE NO-
VIS SALA 105 106
BAIRRO: RIO VERMELHO CEP: 41940660 - SALVADOR/BA
CNPJ: 24.654.233/0001-76
PROCESSO: 25351.237525/2016-49
AUTORIZ/MS: 1661LL240M8Y (8.13966-1)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: kelp med comercio de produtos e serviços hospitalares
ltda me
ENDEREÇO: AV. MERITIL, 2727 SALA 204
BAIRRO: VILA DA PENHA CEP: 21211007 - RIO DE JANEI-
RO/RJ
CNPJ: 03.985.711/0001-50
PROCESSO: 25351.226350/2016-52
AUTORIZ/MS: PM9313HHM65X6 (8.13958-3)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: cirurgica souza produtos hospitalares ltda
ENDEREÇO: rua angico nº 71-a
BAIRRO: canelas CEP: 39402421 - MONTES CLAROS/MG
CNPJ: 23.785.191/0001-40
PROCESSO: 25351.151612/2016-58
AUTORIZ/MS: 1X511YWH484 (8.13975-1)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: raphie medical ltda me
ENDEREÇO: rua alexandre herculano, 120 - torre b - sala 53
BAIRRO: vila monteiro CEP: 13418445 - PIRACICABA/SP
CNPJ: 23.778.799/0001-47
PROCESSO: 25351.153087/2016-63
AUTORIZ/MS: 0X51HYH655X1 (8.13973-4)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: service medic express comissária de despachos e trans-
portes ltda-me
ENDEREÇO: rua manoel coelho, 676 - sala 614
BAIRRO: centro CEP: 09510101 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 04.351.670/0001-03
PROCESSO: 25351.223616/2016-71
AUTORIZ/MS: PSM3HW337H99 (8.13964-3)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: C E DOS SANTOS FRANCO - ME
ENDEREÇO: RUA HOMERO RODRIGUES SILVA, 1886
BAIRRO: CENTRO CEP: 16901025 - ANDRADINA/SP
CNPJ: 23.920.214/0001-81
PROCESSO: 25351.169803/2016-72
AUTORIZ/MS: 1LS1WYW5532L (8.13956-6)
ATIVIDADE/CLASSE:
COMERCIALIZAR: CORRELATOS
EMPRESA: BFND ARTIGOS ESPORTIVOS LTDA.
ENDEREÇO: RUA: MATO GROSSO, 306 LOJA 15
BAIRRO: HIGIENÓPOLIS CEP: 01239040 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 14.875.460/0001-78
PROCESSO: 25351.208762/2016-85
AUTORIZ/MS: G78Y28672W95 (8.13961-2)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: Avon Cosméticos Ltda.
ENDEREÇO: AVENIDA DAS AMÉRICAS, 300 LETRA A.
BAIRRO: SÃO SEBASTIÃO CEP: 32150000 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 56.991.441/0005-80
PROCESSO: 25351.237586/2016-89
AUTORIZ/MS: 5Y3389X54889 (8.13974-8)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: BR0 - BRASIL ORTOPEDIA COMERCIO DE PRO-
DUTOS MEDICOS E IMPORTACAO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA ALBANO SCHMIDT Nº 483
BAIRRO: BOA VISTA CEP: 89205101 - JOINVILLE/SC
CNPJ: 24.504.929/0001-16
PROCESSO: 25351.228408/2016-95
AUTORIZ/MS: 946169M74WX9 (8.13970-3)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: Innospec do Brasil Importação e Comercio de Produtos
Quimicos Ltda
ENDEREÇO: Rua Jose Geraldino Bittencourt, nº 4001
BAIRRO: Pedra do Amolar CEP: 88320000 - ILHOTA/SC
CNPJ: 14.103.516/0001-76
PROCESSO: 25351.228378/2016-10
AUTORIZ/MS: 3.06986-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: VULT COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA RICIERI JOSE MARCATTO Nº 826
BAIRRO: VILA SUÍSSA CEP: 08810020 - MOGI DAS CRU-
ZES/SP
CNPJ: 05.685.590/0001-57
PROCESSO: 25351.237601/2016-10
AUTORIZ/MS: 3.06991-7
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: MARTINS MOREIRA TRANSPORTE E LOGISTICA
EIRELI
ENDEREÇO: AV DONA MATHIAS JANITELLI MELLIANI, 37
BAIRRO: VILA MELLIANI CEP: 07032250 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 07.967.670/0001-20
PROCESSO: 25351.228614/2016-10
AUTORIZ/MS: 3.06990-3
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: R. BRUNIALTI TAVARES DISTRIBUIDORA DE ME-
DICAMENTOS - ME
ENDEREÇO: RUA BARONESA DE CINTRA Nº 97
BAIRRO: JARDIM AUREA CEP: 13800203 - MOJI MIRIM/SP
CNPJ: 24.479.192/0001-29
PROCESSO: 25351.228610/2016-10
AUTORIZ/MS: 3.06987-4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: Innospec do Brasil Importação e Comercio de Produtos
Quimicos Ltda
ENDEREÇO: Rua Jose Geraldino Bittencourt, nº 4001
BAIRRO: Pedra do Amolar CEP: 88320000 - ILHOTA/SC
CNPJ: 14.103.516/0001-76
PROCESSO: 25351.228378/2016-10
AUTORIZ/MS: 3.06986-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: pro-quimica f. d. indústria e comercio de produtos de
limpeza ltda
ENDEREÇO: RUA MAURICIO GALLI, 3619
BAIRRO: JD VENEZA CEP: 14806245 - ARARAQUARA/SP
CNPJ: 03.298.484/0001-95
PROCESSO: 25351.238743/2016-41
AUTORIZ/MS: 3.06989-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DCA Distribuidora de Produtos de Higienizacao Pro-
fissional Circuito das Aguas LT
DA
ENDEREÇO: Alameda Comendador Henrique Ensa, 30
BAIRRO: Nossa Senhora de Fátima CEP: 37470000 - SÃO LOU-
RENÇO/MG
CNPJ: 05.787.907/0001-66
PROCESSO: 25351.156208/2016-69
AUTORIZ/MS: 3.06985-7
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: Simed Comércio de Produtos Ltda-ME
ENDEREÇO: Av Jaime Vieira Lima Lot Rec Ipitanga, 114 , loja 124
Ed Imperial Center sala 103
BAIRRO: Cajá CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 10.629.173/0001-27
PROCESSO: 25351.234539/2016-75
AUTORIZ/MS: 3.06992-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: ALTIERES BENFEDY PEREIRA CHAVES - ME
ENDEREÇO: RUA PROJETADA S/Nº, QUADRA VV, LOTES 2 E
4
BAIRRO: LOTEAMENTO JARDIM DAS AGUAS CEP: 58340000
- SAFE/PB
CNPJ: 09.208.688/0001-74
PROCESSO: 25351.228445/2016-85
AUTORIZ/MS: 3.06994-8
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: ar2 distribuidora de medicamentos - eireli - me
ENDEREÇO: rua antonio schiebel 855
BAIRRO: boqueirão CEP: 81650220 - CURITIBA/PR
CNPJ: 23.253.999/0001-86
PROCESSO: 25351.223607/2016-89
AUTORIZ/MS: 3.06988-8
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: total health - distribuidora e importadora ltda
ENDEREÇO: R BENTO GONCALVES 60 SALA 601
BAIRRO: centro CEP: 99718000 - PAULO BENTORS
CNPJ: 12.069.550/0001-46
PROCESSO: 25351.122766/2016-95
AUTORIZ/MS: 3.06993-4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.080, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

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

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Em-
presas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA AGUIAR E
SANTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOSÉ SILVEIRA LOPES, Nº 139
BAIRRO: VILA SERRANÓPOLIS CEP: 39520000 - PORTEI-
RINHA/MG
CNPJ: 19.459.382/0001-44
PROCESSO: 25351.144458/2015-10
AUTORIZ/MS: 2.08014-7
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: META DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LT-
DA
ENDEREÇO: R 806 Nº 537 QUADRA812 LOTE 10
BAIRRO: VILA OSVALDO ROSA CEP: 7463210 - GOIÁ-
NIA/GO



CNPJ: 15.797.759/0001-14
 PROCESSO: 25351.208257/2013-36
 AUTORIZ/MS: 2.06837-8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 ARMAZENAR: PERFUMES
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: PERFUMES
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: PERFUMES
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME
 ENDEREÇO: QUADRA 02, LOTES 49, 51, 53, 55
 BAIRRO: SETOR INDUSTRIAL (CEILÂNDIA) CEP: 72265020 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 21.297.758/0001-03
 PROCESSO: 25351.296056/2015-65
 AUTORIZ/MS: 2.08065-3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 ARMAZENAR: PERFUMES
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: PERFUMES
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: PERFUMES
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 PROCESSO: 25351.372796/2015-04
 AUTORIZ/MS: 1.14266-4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: HEALTH TRANSPORTES DE INTERESSE A SAUDE LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA PAPA JOÃO XXIII, 4883 - GLAPÃO 01
 BAIRRO: VILA NOEMIA CEP: 09370800 - MAUÁ/SP
 CNPJ: 09.387.983/0001-35
 PROCESSO: 25351.274707/2014-14
 AUTORIZ/MS: 1.10184-2
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: ULTRAFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LIMITADA
 ENDEREÇO: AV. RODRIGO OTAVIO Nº 61
 BAIRRO: JAPIIM CEP: 69077000 - MANAUS/AM
 CNPJ: 07.555.491/0001-86
 PROCESSO: 25351.650246/2015-20
 AUTORIZ/MS: 1.14727-4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: MEDIC-FARM COMERCIAL LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA AMBROSINA DO CARMO BUONAGUIDE, Nº 365
 BAIRRO: CENTRO CEP: 07700135 - CAIEIRAS/SP
 CNPJ: 10.463.731/0001-27
 PROCESSO: 25351.596712/2014-23
 AUTORIZ/MS: 1.12148-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: META DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: R 806 Nº 537 QUADRA 12 LOTE 10
 BAIRRO: VILA OSVALDO ROSA CEP: 74633210 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 15.797.759/0001-14
 PROCESSO: 25351.208673/2013-27
 AUTORIZ/MS: 1.09594-9
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: Av. Magalhães de Castro 4800 Andar 12 cj 121 e Andar 13 cj 131 e 132 Torre 3
 BAIRRO: Jardim Panoramica CEP: 05676120 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 00.029.372/0001-40
 PROCESSO: 25351.476460/2014-78
 AUTORIZ/MS: 1.08396-8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

ENDEREÇO: RUA MARIA RODRIGUES, Nº 100
 BAIRRO: OLARIA CEP: 21031490 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 04.355.394/0002-32
 PROCESSO: 25023.020654/01-21
 AUTORIZ/MS: 1.05225-9
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: Soares Hospitalar LTDA
 ENDEREÇO: R DOMINGOS DE MORAIS 2190E
 BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04036000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 04.112.374/0001-50
 PROCESSO: 25351.007429/01-41
 AUTORIZ/MS: 1.05046-0
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME
 ENDEREÇO: QUADRA 02, LOTES 49, 51, 53, 55
 BAIRRO: SETOR INDUSTRIAL (CEILÂNDIA) CEP: 72265020 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 21.297.758/0001-03
 PROCESSO: 25351.296063/2015-06
 AUTORIZ/MS: H531L45L7H3Y (8.12137-1)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: DF COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ONDONTOLOGICOS LTDA
 ENDEREÇO: SCIA QUADRA 13, CJ 04, LOJA 12
 BAIRRO: SCIA - CIDADE DO AUTOMOVEL CEP: 71250200 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 02.417.059/0001-05
 PROCESSO: 25351.015757/2003-08
 AUTORIZ/MS: P2321M3L92M6 (8.01546-0)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EMPRESA: MARICARMEM GONZALES E SILVA - EIRELI
 ENDEREÇO: AV PRESIDENTE VARGAS Nº 855 SALA 108 GAL. DOURADOS CENTER
 BAIRRO: CENTRO CEP: 79806030 - DOURADOS/MS
 CNPJ: 07.153.820/0001-62
 PROCESSO: 25351.514464/2008-13
 AUTORIZ/MS: K1866H0X2XM5 (8.04653-8)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: MIRANDA & GEORGINI LTDA ME
 ENDEREÇO: AVENIDA INDEPENDENCIA, 1180
 BAIRRO: CENTRO CEP: 86130000 - BELA VISTA DO PARAI-SO/PR
 CNPJ: 10.596.721/0001-60
 PROCESSO: 25351.895626/2016-14
 AUTORIZ/MS: K3X9XLY30HH7 (8.13580-6)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: div comerte de orteses e proteeses lida
 ENDEREÇO: C 01, LOTE 1/12, sala 218, Edifício Taguatinga Trade Center
 BAIRRO: Taguatinga Norte CEP: 72020016 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 16.888.191/0001-00
 PROCESSO: 25351.526245/2013-15
 AUTORIZ/MS: PL5M0X6142H1 (8.09804-1)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: ADVANCED MED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: AV. PARAISSO, 1080
 BAIRRO: OSWALDO CRUZ CEP: 09571200 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
 CNPJ: 21.018.237/0001-70
 PROCESSO: 25351.086124/2015-17
 AUTORIZ/MS: Y131L80WXHY9 (8.11787-0)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: PHARMA BRASIL - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: AVENIDA NOVE DE JULHO 3229
 BAIRRO: JARDIM PAULISTA CEP: 01407000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 12.342.435/0001-01
 PROCESSO: 25351.502829/2011-30
 AUTORIZ/MS: L93W472W52M2 (8.07869-4)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EXPORTAR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PORTUGAL, 1100, RUA 2, MODULOS 3 e 4
 BAIRRO: ITAQUI CEP: 06696060 - ITAPEVI/SP
 CNPJ: 00.029.372/0007-36
 PROCESSO: 25351.510138/2014-41
 AUTORIZ/MS: GJ65W6Y0H92 (8.10989-1)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EXPORTAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: CENTRO OESTE HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: R 3 S/N QUADRA 13 LOTE 10 SALA 3
 BAIRRO: PARQUE SANTA CECILIA CEP: 74919348 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 10.983.327/0001-84
 PROCESSO: 25351.643387/2009-44
 AUTORIZ/MS: PYM9Y414876H (8.05794-1)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMERCIALIZAR: CORRELATOS
 EMPRESA: MEDIC-FARM COMERCIAL LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA AMBROSINA DO CARMO BUONAGUIDE, Nº 365
 BAIRRO: CENTRO CEP: 07700135 - CAIEIRAS/SP
 CNPJ: 10.463.731/0001-27
 PROCESSO: 25351.618881/2015-57
 AUTORIZ/MS: K4898M64M332 (8.13011-1)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: PRIME MEDICAL COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO LTDA - ME
 ENDEREÇO: R ITAGI 413 GALPAO10 QUADRA 09 LOTE 15 A 17 LOTEAMENTO JARDIM BELO HORIZONTE
 BAIRRO: PITANGUEIRAS CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
 CNPJ: 09.342.946/0001-00
 PROCESSO: 25351.680158/2008-66
 AUTORIZ/MS: UMT8XM254HL3 (8.04762-4)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EXPORTAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: ISMED FARMACÉUTICA LTDA
 ENDEREÇO: RODOVIA ERS 130, 3701 - LOJA 11
 BAIRRO: MONTANHA CEP: 95900000 - LAJEADO/RS
 CNPJ: 21.013.392/0001-01
 PROCESSO: 25351.146808/2015-68
 AUTORIZ/MS: L1314LM85640 (8.11848-1)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
 ENDEREÇO: Rua Anton de vito, 150 galpão a
 BAIRRO: distrito industrial ii CEP: 13460000 - NOVA ODESSA/SP
 CNPJ: 54.516.661/0073-78
 PROCESSO: 25351.267507/2015-75
 AUTORIZ/MS: 59136362214W (8.12237-6)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EXPORTAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: ANGIOMEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PROFESSOR JOÃO FIUSA 1901, SALAS 707/708
 BAIRRO: JARDIM BOTÂNICO CEP: 14024250 - RIBEIRÃO PRETO/SP
 CNPJ: 09.238.340/0002-00
 PROCESSO: 25351.404742/2014-81
 AUTORIZ/MS: K5689M7M8L95 (8.10673-9)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA AGUIAR E SANTOS LTDA - ME
 ENDEREÇO: AVENIDA JOSÉ SILVEIRA LOPES, Nº 139
 BAIRRO: VILA SERRANÓPOLIS CEP: 39520000 - PORTEIRINHAMA/MG
 CNPJ: 19.459.382/0001-44
 PROCESSO: 25351.144438/2015-81
 AUTORIZ/MS: 2W11Y8YW01X3 (8.11986-7)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS



EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A
 ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
 BAIRRO: ITAQUI CEP: 06696000 - ITAPEVI/SP
 CNPJ: 61.190.096/0008-69
 PROCESSO: 25351.949783/2016-84
 AUTORIZ/MS: 6X73MHYH5679 (8.13527-4)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EMBALAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EXPORTAR: CORRELATOS
 FABRICAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: ULTRAFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LIMITADA
 ENDEREÇO: AV. RODRIGO OTAVIO Nº 61
 BAIRRO: JAPIIM CEP: 69077000 - MANAUS/AM
 CNPJ: 07.555.491/0001-86
 PROCESSO: 25009.004605/2008-86
 AUTORIZ/MS: KMY6W562X7M6 (8.04672-3)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: V & E INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA SANTA VERÔNICA, 117, O F. LT 10
 BAIRRO: RENASCER CEP: 58015730 - CABEDELO/PB
 CNPJ: 06.353.662/0001-21
 PROCESSO: 25351.259972/2004-91
 AUTORIZ/MS: G7L54L359MW3 (8.02384-6)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EMBALAR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 FABRICAR: CORRELATO
 REEMBALAR: CORRELATO
 EMPRESA: WEST PHARMACEUTICAL SERVICES BRASIL LTDA
 ENDEREÇO: AV. NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS, Nº 115
 BAIRRO: SERRARIA CEP: 09980000 - DIADEMA/SP
 CNPJ: 61.417.150/0001-90
 PROCESSO: 25351.279273/2008-91
 AUTORIZ/MS: WY7386WLH3LX (8.04542-4)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: ORIOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: AV SAGITARIO 138 SALA: 2705; 2706; 2714;
 BAIRRO: ALPHAVILLE CONDE J CEP: 06473073 - BARUEIRI/SP
 CNPJ: 08.832.121/0001-01
 PROCESSO: 25351.486820/2008-93
 AUTORIZ/MS: K808M6365X05 (8.04543-8)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: comercial rio medicamento e materiais cirurgicos
 ENDEREÇO: RUA BERTHA HALFELD PALETA N. 1783
 BAIRRO: FRANCISCO BERNARDINO CEP: 36081610 - JUIZ DE FORA/MG
 CNPJ: 21.514.919/0001-73
 PROCESSO: 25351.193822/2015-95
 AUTORIZ/MS: 1931X155Y68W (8.11949-0)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: JIT MEDICAL COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA NELSON CÉSAR DE OLIVEIRA, 437 - SALA 05 E 06
 BAIRRO: JARDIM DAS INDUSTRIAS CEP: 12240220 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
 CNPJ: 20.938.707/0001-50
 PROCESSO: 25351.148756/2015-99
 AUTORIZ/MS: W63113L265W5 (8.11854-1)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: LOTUS FARMACÊUTICA EIRELI - ME
 ENDEREÇO: AV.MOACIR DE MATOS Nº 607
 BAIRRO: CENTRO CEP: 35300047 - CARATINGA/MG
 CNPJ: 07.129.130/0001-78
 PROCESSO: 25351.704752/2010-99

AUTORIZ/MS: PW76241H23MY (8.07431-0)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: HORIZONT BIOMEDICA INDUSTRIAL LTDA
 ENDEREÇO: Rua Mira Colucini Porto n 2060
 BAIRRO: Parque Rural Fazenda Santa Cândida CEP: 13087606 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 59.732.297/0001-22
 PROCESSO: 0125089
 AUTORIZ/MS: 1.01645-4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATO
 EMBALAR: CORRELATO
 ESTERILIZACAO: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 FABRICAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 REEMBALAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: COMPRESS PRODUTOS COMPRESSIVOS E HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA BILBAO, Nº 129
 BAIRRO: UTINGA CEP: 09220350 - SANTO ANDRÉ/SP
 CNPJ: 65.939.142/0001-64
 PROCESSO: 25004.006439/98-41
 AUTORIZ/MS: 1.03625-8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 EXPORTAR: CORRELATO
 FABRICAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME
 ENDEREÇO: QUADRA 02, LOTES 49, 51, 53, 55
 BAIRRO: SETOR INDUSTRIAL (CEILÂNDIA) CEP: 72265020 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 21.297.758/0001-03
 PROCESSO: 25351.296076/2015-05
 AUTORIZ/MS: 3.06375-0
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 EMPRESA: LUCAS PIRES PRODUTOS QUÍMICOS LTDA
 ENDEREÇO: RODOVIA RN 015 KM 09 S/Nº, SETOR DIST IND DA BARRINHA
 BAIRRO: ZONA RURAL CEP: 59600970 - MOSSORÓ/RN
 CNPJ: 08.248.965/0001-00
 PROCESSO: 25351.448088/2007-72
 AUTORIZ/MS: 3.03616-3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: INSUMO
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: INSUMO
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EMBALAR: INSUMO
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: INSUMO
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: INSUMO
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 FRACIONAR: INSUMO
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: INSUMO
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.081, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

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

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MAQUET CARDIOPULMONARY DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
 ENDEREÇO: Avenida das Castanheiras nº 820, Salas 608 e 707
 BAIRRO: Aguas Claras CEP: 71900100 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 00.944.324/0002-69
 PROCESSO: 25351.908103/2016-15
 AUTORIZ/MS: PPWY81HYOYXW (8.13419-1)
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.082, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

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

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Distribuidora Martins de Produtos Naturais Eireli - EPP
 ENDEREÇO: SIBS Quadra 02, conjunto B, lote 1F
 BAIRRO: Núcleo Bandeirante CEP: 71736202 - NÚCLEO BANDEIRANTE/DF
 CNPJ: 21.295.468/0001-20
 PROCESSO: 25351.234446/2016-01
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
 EMPRESA: Distribuidora Martins de Produtos Naturais Eireli - EPP
 ENDEREÇO: SIBS Quadra 02, conjunto B, lote 1F
 BAIRRO: Núcleo Bandeirante CEP: 71736202 - NÚCLEO BANDEIRANTE/DF
 CNPJ: 21.295.468/0001-20
 PROCESSO: 25351.234409/2016-11
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
 EMPRESA: PRUDENTIAL COMERCIO DE PRODUTOS ORTODONTICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - EPP
 ENDEREÇO: RUA WINSTON CHURCHIL, 180
 BAIRRO: JARDIM PAULISTANO CEP: 19013710 - PRESIDENTE PRUDENTE/SP
 CNPJ: 02.373.715/0001-15
 PROCESSO: 25351.231172/2016-19
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para a classe pleiteada, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
 EMPRESA: AGRONILK AGRONEGÓCIOS DO BRASIL EIRELI - ME
 ENDEREÇO: POV. LAGOA DO RANCHO
 BAIRRO: ZONA RURAL CEP: 49800000 - PORTO DA FOZ/LHA/SE
 CNPJ: 24.258.859/0001-63
 PROCESSO: 25351.240516/2016-45
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
 EMPRESA: IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA
 ENDEREÇO: RUA ADIB CADAH Nº 443
 BAIRRO: SÃO DIOGO CEP: 39803025 - TEÓFILO OTONI/MG
 CNPJ: 25.102.146/0014-93
 PROCESSO: 25351.224557/2016-61
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Estabelecimento que realiza atividades de farmácia e/ou drogaria não pode obter autorização para distribuir, com supedâneo no art. 1º da RDC 17, de 2012. Adicionalmente o documento emitido pela vigilância sanitária, apresentado pela empresa não atesta aptidão técnico-sanitária para realização da atividade de distribuição de produtos para saúde em desacordo com os artigos 14 e 15 da RDC 16, de 2014.
 EMPRESA: Idm produtos de limpeza lda me
 ENDEREÇO: rua idonio de favori burato
 BAIRRO: sao gabriel CEP: 88710000 - TREZE DE MAIO/SC
 CNPJ: 23.105.376/0001-66
 PROCESSO: 25351.234507/2016-61
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
 EMPRESA: VILLA MED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA ME
 ENDEREÇO: Rua Imil Esper nº 53
 BAIRRO: Jardim Cambuy CEP: 19061540 - PRESIDENTE PRUDENTE/SP
 CNPJ: 13.861.454/0001-07
 PROCESSO: 25351.230829/2016-88
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
 EMPRESA: Transportes Santa Paula LTDA
 ENDEREÇO: Rua da proclamação 152



BAIRRO: Bonsucesso CEP: 21042430 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 42.182.949/0003-61
PROCESSO: 25351.927140/2016-98
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1360367/16-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto à existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4 e 5 da RDC 204/2005.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.083, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

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

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CIRURGICA CALIFORNIA EIRELI
ENDEREÇO: RUA VISCONDE DE INHAUMA, 1559
BAIRRO: JARDIM SUMARE CEP: 14025100 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 22.480.778/0001-88
PROCESSO: 25351.021957/2016-31
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não há previsão para a ampliação solicitada, visto que a ampliação e redução de classe de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos, conforme art. 22, parágrafo único da RDC 16/2014. A empresa deverá solicitar AFE específica para a classe de cosméticos.
EMPRESA: STRALOG - SOLUCOES EM LOGISTICA LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV. GIUPE, 10767 GALPAO 17
BAIRRO: JD BELVAL CEP: 06422120 - BARUERI/SP
CNPJ: 07.455.240/0001-20
PROCESSO: 25351.367304/2009-53
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa já possui AFE vigente para a atividade e classe de produtos solicitada (transportar correlatos), nº 8.05428-8, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99.
EMPRESA: FENERGY COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA-EPP
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR LUIZ SANCHES BEZERRA DA TRINDADE, Nº 69
BAIRRO: CENTRO CEP: 88015160 - FLORIANÓPOLIS/SC
CNPJ: 85.121.986/0001-00
PROCESSO: 25000.036670/98-27
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1107001/15-3, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a Licença Sanitária contemplando as atividades já autorizadas mais a atividade pleiteada (transportar).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.084, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: ODONTOGYN - COMERCIAL E LOGISTICA EIRELI - ME
ENDEREÇO: AVENIDA EURÍPEDES MENEZES, SN QUADRA 02 LOTE 24/26
BAIRRO: PARQUE IND DE AP DE GOIANIA CEP: 74993540 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 08.241.229/0001-20
PROCESSO: 25351.238832/2016-11
AUTORIZ/MS: 1.15687-2
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: R. BRUNIALTI TAVARES DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - ME
ENDEREÇO: RUA BARONESSA DE CINTRA Nº 97
BAIRRO: JARDIM AUREA CEP: 13800203 - MOJI MIRIM/SP
CNPJ: 24.479.192/0001-29
PROCESSO: 25351.228381/2016-31

AUTORIZ/MS: 1.15675-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MR Farma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Logística LTDA - EPP
ENDEREÇO: Rua Manoel Gomes dos Santos, 481
BAIRRO: Vila Anhanguera CEP: 14140000 - CRAVINHOS/SP
CNPJ: 20.590.976/0003-79
PROCESSO: 25351.209057/2016-34
AUTORIZ/MS: 1.15690-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTADORA PLIMOR LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA SANTANA Nº 200
BAIRRO: JARDIM MUNHOZ CEP: 07033040 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 88.085.485/0049-59
PROCESSO: 25351.223263/2016-45
AUTORIZ/MS: 1.15679-5
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: rede mineira de TRANSPORTES Ltda - EPP
ENDEREÇO: RUA REIS DE ALMEIDA, 51
BAIRRO: minaslandia CEP: 31812240 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 05.073.645/0001-78
PROCESSO: 25351.155634/2016-49
AUTORIZ/MS: 1.15686-9
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Patrus Transportes Urgentes Ltda
ENDEREÇO: Rua Pérola, 200, Galpão 03
BAIRRO: Jardim Santa Esmeralda CEP: 13186546 - HORTOLÂNDIA/SP
CNPJ: 17.463.456/0010-81
PROCESSO: 25351.170323/2016-58
AUTORIZ/MS: 1.15589-4
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ADRIANO ALGUSTO FONSECA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA SENADOR ROBERT KENNEDY 162
BAIRRO: IPSEJ CEP: 51350610 - RECIFE/PE
CNPJ: 07.217.117/0001-70
PROCESSO: 25351.238806/2016-65
AUTORIZ/MS: 1.15677-8
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MARTINS MOREIRA TRANSPORTE E LOGISTICA EIRELI
ENDEREÇO: AV DONA MATHIAS JANITELLI MELLIANI 37
BAIRRO: VILA MELLIANI CEP: 07032250 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 07.967.670/0001-20
PROCESSO: 25351.228377/2016-84
AUTORIZ/MS: 1.15682-4
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: VELITEN LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA - EPP
ENDEREÇO: Rua Aryo Saldenberg, 158
BAIRRO: Boa Esperança CEP: 29315745 - CACHOEIRO DE ITA-PEMGRIMES
CNPJ: 05.593.147/0004-07
PROCESSO: 25351.240739/2016-85
AUTORIZ/MS: 1.15691-5
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.085, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME
ENDEREÇO: QUADRA 02, LOTES 49, 51, 53, 55
BAIRRO: SETOR INDUSTRIAL (CEILÂNDIA) CEP: 72265020 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 21.297.758/0001-03
PROCESSO: 25351.372701/2015-02
AUTORIZ/MS: 1.14207-8
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Soares Hospitalar LTDA
ENDEREÇO: R DOMINGOS DE MORAIS 2190
BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04036000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 04.112.374/0001-50
PROCESSO: 25351.072785/2015-15
AUTORIZ/MS: 1.13566-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ULTRAFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LIMITADA
ENDEREÇO: AV. RODRIGO OTAVIO Nº 61
BAIRRO: JATIM CEP: 69077000 - MANAUS/AM
CNPJ: 07.555.491/0001-86
PROCESSO: 25351.709032/2015-17
AUTORIZ/MS: 1.14850-8
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: META DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: R 806 Nº 537 QUADRA 812 LOTE 10
BAIRRO: VILA OSVALDO ROSA CEP: 74633210 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 15.797.759/0001-14
PROCESSO: 25351.210408/2013-19
AUTORIZ/MS: 1.23391-3
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: HEALTH TRANSPORTES DE INTERESSE A SAUDE LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA PAPA JOÃO XXIII, 4883 - GLAPÃO 01
BAIRRO: VILA NOEMIA CEP: 09370800 - MAUA/SP
CNPJ: 09.387.983/0001-35
PROCESSO: 25351.274520/2014-45
AUTORIZ/MS: 1.10232-8
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.086, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA DR. TIRSO MARTINS, Nº 100, CONJUNTO 701
BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04120050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.299.111/0001-35
PROCESSO: 25001.018412/85
AUTORIZ/MS: 2.01261-5
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento das atividades
EMPRESA: LTD TRANSPORTES S/A
ENDEREÇO: R HUMBERTO DE CAMPOS 00271
BAIRRO: V YOLANDA CEP: 6000 - OSASCO/SP
CNPJ: 60.619.186/0001-93
PROCESSO: 250601107177
AUTORIZ/MS: 2.00198-2
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento das atividades
EMPRESA: LUPER INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA DR. TIRSO MARTINS, Nº 100, CONJUNTO 701
BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04120050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.299.111/0001-35
PROCESSO: 25060.001776/98-91
AUTORIZ/MS: 2.02608-1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento das atividades
EMPRESA: INDUSTRIA FARMACÊUTICA MILJAN LTDA
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR JOSÉ DE SOUZA HERDY, Nº 221
BAIRRO: 25 DE AGOSTO CEP: 25075140 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 29.333.218/0001-40
PROCESSO: 25991.001235/77
AUTORIZ/MS: 1.00624-5
MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Razão Social

PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME

CNPJ

21.297.758/0001-03

Endereço CompletoQUADRA 02, LOTES 49, 51, 53, 55 - SETOR INDUSTRIAL
(CEILÂNDIA) CEP: 72.265-020 - BRASÍLIA/DF**Telefone**

(61) 3358-1932

Dados do Cadastro

Responsável Técnico

LUCIANA ALVES DE LIMA

Responsável Legal

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUSA

Cadastro N°

8.12.137-1 (H531L45L7H3Y)

Data do Cadastro

01/06/2015

Situação

Ativa

N° do Processo

25351.296063/2015-06

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

[Voltar](#)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
----------------------------	--	---------------------------	----------------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
----------------------------	--	---------------------------	----------------------------------

Nenhum registro encontrado

002321

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME

Endereço Completo

QUADRA 02, LOTES 49, 51, 53, 55 - SETOR INDUSTRIAL
(CEILÂNDIA) CEP: 72.265-020 - BRASÍLIA/DF

Responsável Técnico

LUCIANA ALVES DE LIMA

Cadastro N°

3.06.375-0

N° do Processo

25351.296076/2015-05

Atividades / Classes

Armazenar

- Saneante Domis.

Distribuir

- Saneante Domis.

Expedir

- Saneante Domis.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
----------------------------	--	---------------------------	----------------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
----------------------------	--	---------------------------	----------------------------------

Nenhum registro encontrado

CNPJ

21.297.758/0001-03

Telefone

(61) 3358-1932

Dados do Cadastro

Responsável Legal

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUSA

Data do Cadastro

25/05/2015

Situação

Ativa

Cadastro

3 - Saneantes

Voltar

Dados da Empresa Nacional

002322

Razão Social

PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME

Endereço Completo

QUADRA 02, LOTES 49, 51, 53, 55 - SETOR INDUSTRIAL
(CEILÂNDIA) CEP: 72.265-020 - BRASÍLIA/DF

Responsável Técnico

LUCIANA ALVES DE LIMA

Cadastro N°

I.14.206-4

N° do Processo

25351.372796/2015-04

Atividades / Classes

CNPJ

21.297.758/0001-03

Telefone

(61) 3358-1932

Dados do Cadastro

Responsável Legal

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUSA

Situação

Ativa

Data do Cadastro

06/07/2015

Cadastro

I - Medicamento

Voltar

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

002323

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME

CNPJ

21.297.758/0001-03

Endereço CompletoQUADRA 02, LOTES 49, 51, 53, 55 - SETOR INDUSTRIAL
(CEILÂNDIA) CEP: 72.265-020 - BRASÍLIA/DF**Telefone**

(61) 3358-1932

Dados do Cadastro

Responsável Técnico

LUCIANA ALVES DE LIMA

Responsável Legal

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUSA

Cadastro Nº

1.14.207-8

Data do Cadastro

06/07/2015

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.372701/2015-02

Cadastro

I - Medicamento Especial

Voltar

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)**Empresa
Solicitante****Linhas de Certificação
Vigentes****Data de
Publicação****Vencimento do
Certificado**

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)**Empresa
Solicitante****Linhas de Certificação
Vigentes****Data de
Publicação****Vencimento do
Certificado**

Nenhum registro encontrado

Razão Social

PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME

CNPJ

21.297.758/0001-03

Endereço CompletoQUADRA 02, LOTES 49, 51, 53, 55 - SETOR INDUSTRIAL
(CEILÂNDIA)CEP: 72.265-020 - BRASÍLIA/DF**Telefone**

(61) 3358-1932

Dados do Cadastro

Responsável Técnico

LUCIANA ALVES DE LIMA

Responsável Legal

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUSA

Cadastro N°

2.08.065-3

Data do Cadastro

25/05/2015

Situação

Ativa

N° do Processo

25351.296056/2015-65

Cadastro

2 - Cosmético

[Voltar](#)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Distribuir

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Expedir

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Gerência de Apoio à Fiscalização
Núcleo de Inspeção de Ceilândia

0023251

LICENÇA SANITÁRIA Nº MED-00257-16

1. Identificação do licenciado (Razão Social / Autônomo)			
PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ME			
CNPJ / CPF	CNES	CEP	
21.297.758/0001-03	-----	72.265-020	
Endereço Completo			
SETOR DE INDUSTRIA QUADRA 02 LOTES 49/51/53 E 55 - CEILÂNDIA			
2. Atividades econômicas aprovadas (CNAE/detalhamento):			
4644301 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO			
4664800 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS			
4645101 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS			
4645103 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS			
3. Quadro de Responsabilidade Técnica e Supervisão de Proteção Radiológica:			
Nome	Formação	Especialidade	Conselho/Nº Inscrição
LUCIANA ALVES DE LIMA	FARMACÊUTICA		CRF/DF 3978
4. Atividades Terceirizadas			
Área	Nome	CNPJ	Nº Licença Sanitária
COLETA DE RESÍDUOS	GLOBO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA.	13.273.866/0001-99	630/2017
5. Autorizações específicas			
Atividade autorizada		Ato autorizatório	
AFE Nº. 2.08065-3 - DOU Nº. 151 DE 08/08/2016 PÁG. 26		RES RE Nº. 2.080 03/08/2016	
AFE Nº. 8.12137-1 - DOU Nº. 151 DE 08/08/2016 PÁG. 26		RES RE Nº. 2.080 03/08/2016	
AFE Nº 1.14206-4 - DOU Nº 151 DE 08/08/2016 PÁG. 26		RES RE Nº. 2.080 03/08/2016	
AFE Nº 1.14207-8 - DOU Nº 151 DE 08/08/2016 PÁG. 28		RES RE Nº. 2.085 03/08/2016	
6. Condicionantes ao licenciamento:			

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/70280302215377256747>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 70280302215377256747-1
Data: 03/02/2021 22:08:14
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALD02728-8RFE;



CNJ: 06.870-0

Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Váber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quarta-feira, 3 de fevereiro de 2021 22:16:33 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/IPB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico: www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

7. Outras informações e observações:

Esta Licença deve ser afixada em local visível ao público.

É válida até abril do ano seguinte. A renovação deve ser requerida nos primeiros 120 (cento vinte) dias de cada exercício.

As alterações nos dados informados no processo de licenciamento sanitário deverão ser comunicadas à Vigilância Sanitária do Distrito Federal, configurando infração sanitária sua omissão.



Documento assinado eletronicamente por **SILVIA HELENA DE SOUZA - Matr.1400851-3, Chefe do Núcleo de Inspeção de Ceilândia**, em 29/01/2021, às 10:12, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **VIDALIO MARTINS ARRAIS - Matr.1401391-6, Técnico(a) em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 29/01/2021, às 10:45, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=54737267 código CRC= 3D2345B0.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
 SEPS 712/912 - Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF

00060-00034400/2021-38

Doc. SEI/GDF 54737267

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/70280302215377256747>



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 70280302215377256747-2
 Data: 03/02/2021 22:08:15
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: ALD02729-QGBI;



Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
 Titular



TJPB

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço [s://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/](https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/).

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/02/2021 09:24:08 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 70280302215377256747-1 a 70280302215377256747-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bba805297255fb402e4c44547d6b064372039bae786911c67397fb564ab716164ec23ac0237ffd04194ed6f17af34cd7036e425d506a15b14cec0d71abfb2ac44



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





CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2021

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crfemcasa

Consulte via leitor de QRCode



CADASTRO NO CRF SOB O Nº 26223	VALIDADE 31/03/2022	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO 55CCEA90B0201203E000C1986DF2A24F
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL DMB - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BELTRÃO EIRELI		
NOME FANTASIA DISTRIBUIDORA DMB		
TIPO DE ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E	NATUREZA DE ATIVIDADE DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO	
ENDEREÇO RUA GIOCONDO FELIPPI 682		CNPJ 34.093.466/0001-09
LOCALIDADE PRESIDENTE KENNEDY	CIDADE - UF FRANCISCO BELTRAO-PR	

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	07:48 às 12:00	07:48 às 12:00	07:48 às 12:00	07:48 às 12:00	07:48 às 12:00	*****
*****	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	*****

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO		
F	33670	ELAINE CHRISTINE MINATTI DIAS	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO		
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	07:48 às 12:00	07:48 às 12:00	07:48 às 12:00	07:48 às 12:00	07:48 às 12:00	*****
*****	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 14 de Janeiro de 2021

Gerentes do CRF-PR conforme deliberação 673/2006
Farm. Eduardo Pazim - Gerente Fiscalização
Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/Rec.
Farm. Sérgio Satoru Mori - Gerente Geral

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIxada EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.



CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

2021

REGISTRO NO CRF 2971	REGIONAL DF	VALIDADE 02/02/2022	REPOSITÓRIO PÚBLICO https://farmasis.com.br/crdf/2021/2971.pdf			
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL Pro-saude Distribuidora de Medicamentos Eireli		NOME FANTASIA Pro-saude Distribuidora				
TIPO DE ESTABELECIMENTO Distribuidora de medicamentos e outros produtos		NATUREZA DE ATIVIDADE Medicamentos/produtos para saúde/insumos farmacêuticos				
ENDEREÇO Qd 02 Lts 49/51/53/55, - Bairro Industrial			CNPJ 21.297.758/0001-03			
BAIRRO Ceilândia		CIDADE Ceilândia				
HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO						
SEGUNDA 08:00-12:00 14:00-18:00	TERÇA 08:00-12:00 14:00-18:00	QUARTA 08:00-12:00 14:00-18:00	QUINTA 08:00-12:00 14:00-18:00	SEXTA 08:00-12:00 14:00-18:00	SÁBADO	DOMINGO

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)						
TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO			
	3978	Luciana Alves de Lima	Responsável Técnico			
SEGUNDA 08:00-12:00 14:00-18:00	TERÇA 08:00-12:00 14:00-18:00	QUARTA 08:00-12:00 14:00-18:00	QUINTA 08:00-12:00 14:00-18:00	SEXTA 08:00-12:00 14:00-18:00	SÁBADO	DOMINGO

Brasília - DF, 02 de fevereiro de 2021.

Gilcileny Maria dos Santos Chaé
Diretor(a) do CRF/DF



ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2o, 3o Caput, 5o, 6o Inciso I, todas da Lei 13.021/14. Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.

Folha 1 de 1.



002330

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/02/2021 09:23:32 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

1Código de Autenticação Digital: 70280302212554601624-1

2Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bba805297255fb402e4c44547d6b064370be02656814c17c0ff3dcf21e57bfd02d4b3e24edb6b059a25a1c44cfe426aa636e425d506a15b14cec0d71abfb2ac44



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



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

O Município de Águas Lindas de Goiás, estado de Goiás, pessoa jurídica de direito público interno, com sede administrativo na Área Especial IV, Av. 02 – Jardim Querência, CEP 72.910-000, na cidade de Águas Lindas de Goiás, inscrita no CNPJ nº 01.616.520/0001-96, atesta para os devidos fins que a empresa **PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME**, inscrita no CNPJ/MF nº 21.297.758/0001-03, com sede à ADE conjunto 13, nº 14, lote 14, Samambaia Sul, CEP: 72.314-713, Brasília - DF, forneceu **medicamentos e insumos, para suprir as necessidades do Fundo Municipal de Saúde de Águas Lindas de Goiás/GO**, conforme Pregão Presencial (Sistema de Registro de Preços) 047/2015 e contrato nº 131/2016. Tendo atendido todas as condições previstas no edital.

Outrossim, informamos que nada consta em nossos arquivos até a presente data, que a desabone tecnicamente, tendo cumprido com seus compromissos.

Águas Lindas de Goiás-GO, 31 de janeiro de 2017.

Ana Cleia de Farias Silva
ANA CLEIA DE FARIAS SILVA
Diretora de Compras

Ana Cleia de Farias Silva
Diretora de Compras



TÓRIO AZEVEDO BASTOS
 OFÍCIO DE REGISTRO E DAS PESSOAS NATURAIS
 TABELA UNIFORME DE NOTAS - E-307-CAJ/1540/17
 Rua do Comércio, nº 103 - Centro - Belo Horizonte - Minas Gerais - CEP: 30130-000

Autenticação Digital
 de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 6.935/1964 e Art. 6º Inc. XII
 do Lei Estadual 8.721/2008 autentica a presente imagem digitalizada, reprodução fiel
 do documento arquivado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Autenticação: 70282702181333470673-2; Data: 27/02/2018 13:43:42

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGN49363-ZLM9;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Miranda Cavalcanti
 Titular

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

Requerimento por VERDADEIRO, mediante identificação biométrica a(s)
 assinatura(s) de
 ICKNEUYVOJ-GABRIEL PAIXÃO RIBEIRO
 Tabelionato de Notas e Protesto de Títulos
 CIDADE OCIDENTAL - ESTADO DE GOIÁS
 Super Quadra 16 - Quadra 102 - Lote 56 - Lote A
 Telefone: (61) 3625-1733

Dou fé: Cidade Ocidental - GO, 12 de Junho de 2017.
 Selo nº 06771705051101094804602
 consulte: <http://extrajudicial.tjgo.jus.br/selo>



BEL FAUSTO AMARAL NETO - SUBSTITUTO

Tabelionato de Notas e Protesto de Títulos
 Tabelionato de Notas e Protesto

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: *Selo Digital: ABC12345-X1X2*) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 09/01/2020 09:18:43 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 922769

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 08/01/2021 17:08:04 (hora local).

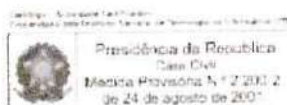
¹Código de Autenticação Digital: 70282702181333470580-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b237e87509f72e2f8a7bcfc0687f6ffb1faa2659db58850139c9d86187955369d36e425d506a15b14cec0d71
abfb2ac446f83625deb0e2733cd8e1543c86d9f6d



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





PREFEITURA DE FORMOSA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Almoxarifado Central/ Farmácia Básica

002334

P/PRO- SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI-ME

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para todos os fins de direito, que a Empresa- PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ME, estabelecida na QUADRA 02 LOTES 49,51,53,55 SETOR DE INDUSTRIA- CEILÂNDIA - BRASÍLIA/DF inscrita no CNPJ Nº: 21.297.758/0001-03 é nosso fornecedor de medicamentos e material médico hospitalar material Correlatos como agulhas descartáveis seringas, luva procedimentos , luvas estéril cirúrgicas ataduras , coletor de urina, bolsas de Colostomia Escalpes esparadrapos compressa de gases lamina de bisturi , equipo filmes para Rx sondas uretral aspiração retal, Levine, e sondas de Foley 2via e sonda de Foley 3vias e produtos para Cosméticos/higienização protetor solar pro - Sun Fps, fraldas, fita adesiva baby,e outros produtos e Medicamentos Comum e Medicamentos/Psicotrópico dipirona gotas e injetáveis soro fisiológicos, Dopamina, Tramadol injetável, Dolantina, Diazepam, Fentanila, carbamazepina, susp. Comprimidos haloperidol, injetável Complexo B injetável Metoclopramida injetáveis, gotas, comprimido lidocaína Geléia, lidocaína 2% com vaso sem vaso, 20 ml glicose, óleo mineral outros medicamentos injetáveis.

Produtos para Saúde em geral, cumprindo sempre e pontualmente com as obrigações assumidas, no tocante aos serviços solicitados ou produtos entregues, desde Novembro de 2016, até o presente momento.

Declaramos estar apta a cumprir com as obrigações, nada tendo que a desabone. Por ser verdade, firmamos o presente.

FORMOSA, 03 DE JANEIRO DE 2020




Gardênia Fernandes
Farmacêutica
CPF: 13072

Gardênia S.R.Fernandes
Farmacêutica
Central de Abastecimento Farmacêutico
Formosa-Go

AVENIDA VALERIANO DE CASTRO Nº205
FORMOSA CENTRO
CEP: 73801-100 TEL:36314997 CNPJ: 091051810001/95

Av. Eptácio 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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **07/04/2021 17:25:45 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 70280704216695587410-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b46a3079332ecf9ce43b925b3dc0dcf680cffe38e540ea295ae2ae4b78dde9b1962d9c23637f40cd931b5e281f342202b36e425d506a15b14cec0d71abfb2ac44



Av. Eptácio 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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: *Selo Digital: ABC12345-X1X2*) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 09/01/2020 09:18:22 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 922768

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 08/01/2021 17:08:04 (hora local).

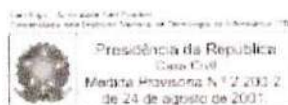
¹Código de Autenticação Digital: 70282702181333470673-1 a 70282702181333470673-2

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b237e87509f72e2f8a7bcfc0687f6fffb159144db47b7118d0fb7cbc1f1d00281936e425d506a15b14cec0d71abfb2ac44107ae3c0c19c3d714e88643a04ee0d4b



PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio 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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 09/01/2020 09:13:19 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 922767

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 08/01/2021 17:08:04 (hora local).

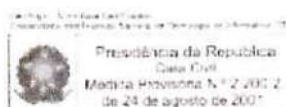
¹Código de Autenticação Digital: 70282702181333470267-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b237e87509f72e2f8a7bcfc0687f6ffb1ee55ff56023e9e47208ffc62ad2392af36e425d506a15b14cec0d71abfb2ac4412c8cb2d5ece67098686569e2315da19





ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

O **MUNICÍPIO DE CIDADE OCIDENTAL**, CNPJ n. 36.862621/0001-21, com sede na SQ 10, Quadra 08, Área Especial, Centro, Prédio da Prefeitura Municipal, Cidade Ocidental-GO, por intermédio do Pregoeiro da Comissão Permanente de Licitação, **ATESTA** para todos os fins de direito, que a Empresa- **PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ME**, estabelecida na ADE- SUL, CONJUNTO 13 LOTE 14 SAMAMBAIA-SUL, inscrita no CNPJ Nº: 21.297.758/0001-03 forneceu ao Município material médico hospitalar, medicamentos produtos alimentícios nutricionais, produtos odontológicos, produtos injetáveis soros, equipamentos hospitalares, equipamentos odontológicos, instrumentos hospitalares e instrumentos odontológicos. Em geral, cumprindo sempre e pontualmente com as entrega dos produtos e obrigações assumidas, desde fevereiro de 2017, inerentes aos contratos de fornecimento firmado com o Município.

Declaramos estar apta a cumprir com as obrigações, nada tendo que a desabone.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Cidade Ocidental/GO, aos 23 de novembro de 2017.

GABRIEL PAIXÃO RIBAS
Presidente da Comissão Permanente de Licitação





002340

PREFEITURA MUNICIPAL DE BELTERRA - PMB
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMSA
CNPJ 11.186.410/0001-95

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A Secretaria Municipal de Saúde de Belterra - SEMSA faz uso do presente instrumento, para ATESTAR que a empresa PRO - SAÚDE DIDTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI-ME pessoa jurídica inscrita no CNPJ Nº 21.297.758/0001-03 com sede à quadra 02 lotes 49, 51, 53, 55, em Ceilândia DF, CEP 72.265-020, atendeu esta Secretaria Municipal de Saúde com fornecimento de medicamentos para Farmácia Hospitalar no período de 06 de abril de 2020 a 09 de Setembro de 2020, não havendo fatos supervenientes que desabonem sua conduta técnica e comercial dentro dos padrões de qualidade e desempenho e que vem cumprindo com suas obrigações, não havendo reclamação ou objeção quanto à qualidade dos serviços.

Atenciosamente,

Belterra-PA, 07 de Abril de 2021.

JOCICLELIO
CASTRO
MACEDO:
55999158249

Assinado digitalmente por JOCICLELIO
CASTRO MACEDO 55999158249
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da
Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e=CPF A3, ou=(EM BRANCO),
ou=23917962000105, cn=JOCICLELIO
CASTRO MACEDO 55999158249
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Formato Resolutor Versão: 9.0.1

JOCICLELIO CASTRO MACEDO
Prefeito Municipal de Belterra

Digitally signed by JOSE OCIVALDO SILVA FEITOSA:48219037253
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do
Brasil - RFB, ou=RFB e=CPF A3, ou=(EM BRANCO),
ou=23917962000105, ou=presencial, cn=JOSE OCIVALDO SILVA
FEITOSA:48219037253

JOSÉ OCIVALDO SILVA FEITOSA
Secretário Municipal de Saúde de Belterra
Decreto Nº 04/2021, 01/01/2021

Vila Timbó, S/Nº, Centro, CEP 68.143-000 - Belterra - Pará
e-mail: semsabelterra@gmail.com

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

002341

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: *Selo Digital: ABC12345-X1X2*) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 09/01/2020 09:22:16 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 922759

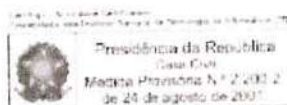
A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 08/01/2021 17:08:04 (hora local).

¹Código de Autenticação Digital: 70282702181333480031-1
²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b237e87509f72e2f8a7bcfc0687f6ffbf1df8c89fb9451b95bbf6acfad129548af36e425d506a15b14cec0d71abfb2ac44e0bbe87bc77bee4a20c3f1ad69f20ff4



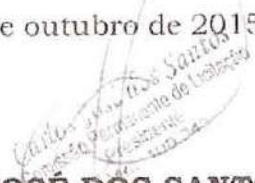


ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins que a empresa **PRO SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ME**, empresa jurídica, inscrita no CNPJ sob o nº 21.297.758/0001-03, sediada na ADE Conjunto 13 n. 14 Lote 14 Samambaia Sul, Brasília/DF, forneceu a esta Administração Municipal, medicamentos destinados a farmácia básica e materiais médicos hospitalares.

Atestamos ainda, que a empresa vem demonstrando possuir capacidade técnica, gerencial e administrativa, cumprindo todas as suas obrigações, nada constando em nossos arquivos que possa desabonar sua conduta técnica e profissional.

Novo Gama-GO, 01 de outubro de 2015.


CARLOS JOSÉ DOS SANTOS
PRESIDENTE DA CPL
Decreto nº 1.832/2015 de 05/01/2015



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

002343

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a *Corregedoria Geral de Justiça* editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **20/01/2020 15:43:47 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1429572

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **08/01/2021 17:33:48 (hora local)**.

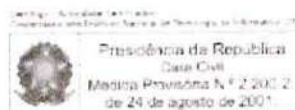
¹**Código de Autenticação Digital:** 70280801201732500834-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal n° 8.935/94, Lei Federal n° 10.406/2002, Medida Provisória n° 2200/2001, Lei Federal n° 13.105/2015, Lei Estadual n° 8.721/2008, Lei Estadual n° 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5c314ef2db5c9a418bb092e2f781b8b6d997369142da34196eaafeba62c553636e425d506a15b14cec0d71abfb2ac44670c29cc5ba79788f7668fcb67b3ee5



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



ESTADO DO PARANÁ
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO SUDOESTE
PREGÃO ELETRÔNICO N° 004/2022
PROCESSO N° 50/2021
ABERTURA: 28/01/2022 ÀS 09:00HS

ANEXO III
DECLARAÇÃO UNIFICADA

Pelo presente instrumento, a empresa **Pró-Saúde Distribuidora de Medicamentos Eireli-me**, inscrita no CNPJ sob o nº **21.297.7a58/0001-03**, com sede na **Quadra 02 Lotes 49, 51,53 e 55 Bairro Industrial de Ceilândia / DF**, através de seu representante legal infra-assinado, que:

1. Declaramos, para os fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei n.º 8.666/93, acrescido pela Lei n.º 9.854/99, que não empregamos menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menores de 16 (dezesseis) anos. Ressalva ainda, que, caso empregue menores na condição de aprendiz (a partir de 14 anos, deverá informar tal situação no mesmo documento).

2. Declaramos, sob as penas da lei, que a empresa não foi declarada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública.

3. Declaramos para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o(a) responsável legal da empresa é o(a) Sr.(a) **Francisco Carlos Soares de Souza**, Portador(a) do RG sob nº **338.9538 SSP/GO** e CPF nº **152.595.038.05**, cuja função/cargo é. (sócio administrador), **responsável pela assinatura da Ata de Registro de Preços/Contrato**.

4. Declaramos para os devidos fins que **NENHUM** sócio desta empresa exerce cargo ou função pública impeditiva de relacionamento comercial com a Administração Pública.

5. Declaramos de que a empresa não contratará empregados com incompatibilidade com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção ou de assessoramento até o terceiro grau, na forma da Súmula Vinculante nº 013 do STF (Supremo Tribunal Federal).

6. Declaramos para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente a este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, **concordo que a Ata de Registro de Preços/Contrato** seja encaminhado para o seguinte endereço:

E-mail: **ana.cristina@prosaudedistribuidora.com.br**


Telefone: (61) 3044-3250 ou (61) 9 9169-4451

7. Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriormente fornecidos.

8. Nomeamos e constituímos o senhor(a) **Francisco Carlos Soares de Souza**., portador(a) do CPF/MF sob n.º **152.595.038.05**, para ser o(a) responsável para acompanhar a execução da **Contrato**, referente ao Pregão Eletrônico n.º **Nº 004/2022** e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

Brasília DF, 28 de janeiro de 2022.

PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI-ME
CNPJ: 21.297.758/0001-03


PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI-ME
CNPJ: 21.297.758/0001-03
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
DIRETOR GERAL
CPF 152.595.038-05
RG 3389538, 2ª VIA SSP/GO
DIRETOR

ESTADO DO PARANÁ
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO SUDOESTE
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 004/2022
PROCESSO Nº 50/2021
ABERTURA: 28/01/2022 ÀS 09:00HS

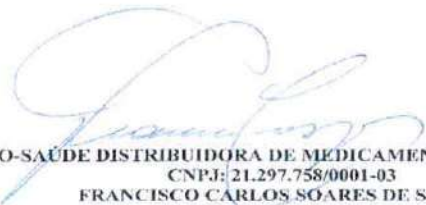
ANEXO V

DECLARAÇÃO DE GARANTIA/FORNECIMENTO

A Empresa **Pró-Saúde Distribuidora de Medicamentos Eireli-me**, inscrita no CNPJ sob o nº **21.297.758/0001-03**, com sede na **Quadra 02 Lotes 49, 51,53 e 55 Bairro Industrial de Ceilândia / DF**, por intermédio do seu representante legal o Sr. **Francisco Carlos Soares de Souza**, com RG nº. **338.9538 SSP/GO** e com **CPF Nº. 152.595.038.05**, DECLARA, sob as penas da Lei, que se obriga a oferecer garantia, objeto deste edital, conforme constante no Anexo I do presente Edital, **pelo prazo estipulado no edital**, contados da solicitação, sendo que durante o período de garantia sempre através de representantes autorizados, devendo realizar substituições quando de imperfeições constatadas em suas características, sem qualquer ônus para a administração.

Brasília- DF, 28 de janeiro de 2022.

PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI-ME
CNPJ: 21.297.758/0001-03




PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI-ME
CNPJ: 21.297.758/0001-03
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
DIRETOR GERAL
CPF 152.595.038-05
RG 3389538. 2ª VIA SSP/GO
DIRETOR

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: DAFLON

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	CNPJ	42.374.207/0001-76	Autorização	1.01.278-7
Processo	25000.010130/8832	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	31/05/1989
Nome Comercial	DAFLON	Registro	112780003	Vencimento do registro	05/2029
Princípio Ativo	DIOSMINA, FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA, HESPERIDINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA			ATC	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1127800030012	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/06/1991	36 meses
2	450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1127800030020	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/06/1991	36 meses
3	450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1127800030059	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/06/1991	36 meses
4	900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1127800030048	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/1989	24 meses
5	900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1127800030056	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/1989	24 meses
6	900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1127800030064	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/1989	24 meses
7	900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1127800030072	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/1989	24 meses
8	450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 ATIVA	1127800030080	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/1989	36 meses
12	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS PE X 10 ML ATIVA	1127800030129	Suspensão	31/05/1989	36 meses
13	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS PE X 30 ML ATIVA	1127800030137	Suspensão	31/05/1989	36 meses
14	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS PE X 60 ML ATIVA	1127800030145	Suspensão	31/05/1989	36 meses

Voltar

002347

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

002348

Detalhe do Produto: DAFLON

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	CNPJ	42.374.207/0001-76	Autorização	1.01.278-7
Processo	25000.010130/8832	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	31/05/1989
Nome Comercial	DAFLON	Registro	112780003	Vencimento do registro	05/2029
Princípio Ativo	DIOSMINA, FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA, HESPERIDINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA			ATC	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1127800030012	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/06/1991	36 meses
2	450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1127800030020	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/06/1991	36 meses
3	450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1127800030053	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/06/1991	36 meses
4	900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1127800030048	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/1989	24 meses
5	900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1127800030056	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/1989	24 meses
6	900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1127800030064	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/1989	24 meses
7	900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1127800030072	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/1989	24 meses
8	450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 ATIVA	1127800030080	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/1989	36 meses
12	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS PE X 10 ML ATIVA	1127800030129	Suspensão	31/05/1989	36 meses
13	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS PE X 30 ML ATIVA	1127800030137	Suspensão	31/05/1989	36 meses
14	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS PE X 60 ML ATIVA	1127800030145	Suspensão	31/05/1989	36 meses

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.764, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
rosuvastatina cálcica
SANCOL 25351.864264/2018-72 10/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1220310/18-6
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 665399/10-5 - 25351.506748/2010-71)
1.0573.0727.001-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 5
1.0573.0727.002-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0727.003-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0573.0727.004-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0573.0727.005-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 5
1.0573.0727.006-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0727.007-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0573.0727.008-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0573.0727.009-1 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0727.010-5 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0573.0727.011-3 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0727.012-1 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0573.0727.013-1 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0573.0727.014-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0573.0727.015-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120
PIPER METHYSTICUM FORST.
KAVA KAVA ASPEN 25351.743112/2015-48 10/2024
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1057562/15-6
1.3764.0179.001-5 24 Meses
220 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.3764.0179.002-3 24 Meses
220 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
dapagliflozina + saxagliptina
QTERN 25351.249396/2016-76 10/2024
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 2134857/16-0
1.1618.0273.001-2 24 Meses
(5 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.1618.0273.002-0 24 Meses
(5 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 30

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
COLECALCIFEROL
VITAMINA D3 25351.246478/2019-43 10/2024
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0375662/19-9
(1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0519503/13-9 - 25351.369345/2013-26)
1.0974.0287.001-6 24 Meses
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS INC X 30
1.0974.0287.002-4 24 Meses
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS INC X 60
1.0974.0287.003-2 24 Meses
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS INC X 90
1.0974.0287.004-0 24 Meses
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS INC X 180
1.0974.0287.005-9 24 Meses

2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0974.0287.006-7 24 Meses
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0974.0287.007-5 24 Meses
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0974.0287.008-3 24 Meses
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180
1.0974.0287.009-1 24 Meses
3000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0974.0287.010-5 24 Meses
3000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0974.0287.011-3 24 Meses
3000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0974.0287.012-1 24 Meses
3000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180
1.0974.0287.013-1 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0974.0287.014-8 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0974.0287.015-6 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.0974.0287.016-4 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0974.0287.017-2 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0974.0287.018-0 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0974.0287.019-9 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0974.0287.020-2 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
hidrosmina
HIDROVENUS 25351.377015/2016-80 02/2023
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO POS-REGISTRO - CLONE 0341036/19-6
(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0298727/19-9 - 25351.327704/2012-35)
1.0974.0256.004-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 20

BRAINARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
Clordrato de donepezila 25351.329220/2019-81 10/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0503230/19-0
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0516277/13-7 - 25351.367266/2013-80)
1.5584.0571.001-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.5584.0571.002-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452899000161
RITUXIMABE
TRUXIMA 25351.198997/2017-91 10/2024
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 0600863/17-1
1.9216.0003.001-1 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 50 ML
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 0600863/17-1
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0443044/18-1
1.9216.0003.002-1 48 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 VD TRANS X 10 ML

COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR 00402552000126
ALBUMINA HUMANA
SAH-TEC 25351.397199/2015-11 10/2024
10363 RADIOFÁRMACO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RADIOFÁRMACO COMPONENTE NÃO RADIOATIVO PARA MARCAÇÃO 519583/15-7
1.8100.0008.001-6 6 Meses
10 MG PO LIOF INJ IV FA VD INCOLOR X 5 FA
ALBUMINA HUMANA
PUL-TEC 25351.400472/2015-72 10/2024
10363 RADIOFÁRMACO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RADIOFÁRMACO COMPONENTE NÃO RADIOATIVO PARA MARCAÇÃO 515815/15-0
1.8100.0009.001-1 6 Meses
2,2 MG PO LIOF INJ IV FA VD INCOLOR X 5 FA

EMS S/A 57507378000365
CLARITROMICINA
CLABAT 25351.333887/2019-89 10/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0510296/19-1
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 091154/00-2 - 25351.023574/00-71)
1.0235.1315.001-8 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1315.002-6 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0235.1315.003-4 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1315.004-2 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.1315.005-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)
1.0235.1315.006-9 24 Meses

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

JORGÉ ANTONIO DE OLIVEIRA FRANCISCO
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

PEDRO ANTONIO BERTONE ATAÍDE
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05312019100700002.



002350

500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 42 (EMB FRAC)
CLARITROMICINA
Clabat 25351.335149/2019-76 10/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0511656/19-2
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 084099/01-8 - 25351.021280/01-40)
1.0235.1316.001-3 24 Meses
25 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML+FR PLAS DIL X 31 ML+SER PLAS
1.0235.1316.002-1 24 Meses
50 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML+FR PLAS DIL X 31 ML+SER PLAS
1.0235.1316.003-1 24 Meses
25 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS
1.0235.1316.004-8 24 Meses
50 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 51190096000192
SORBITOL 70 % + LAURIL SULFATO DE SÓDIO
SOLLIEVO 25351.923977/2016-13 04/2021
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2219125/19-9
(10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE - 1350155/16-1 - 25351.923977/2016-13)
1.0043.1181.001-0 24 Meses
714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RETAL CT 10 BG PLAST OPC X 6,5 G
1.0043.1181.002-9 24 Meses
714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RETAL CT 25 BG PLAST OPC X 6,5 G
1.0043.1181.003-7 24 Meses
714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RETAL CT 7 BG PLAST OPC X 6,5 G
1.0043.1181.004-5 24 Meses
714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RETAL CT 5 BG PLAST OPC X 6,5 G

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
bezafibrato 25351.371075/2014-27 11/2019
10506 GÊNERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1077529/14-3
(1413 GÊNERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0699887/14-9 - 25351.057929/2003-11)
1.1039.0192.006-8 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450
1.1039.0192.007-6 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
dipirona monodratada 25351.375832/2019-46 10/2024
10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0575554/19-9
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999027/22-2 - 25001.007351/87)
1.0387.0076.001-9 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
1.0387.0076.002-7 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML
Cloridrato de Lincomicina 25351.430282/2019-35 10/2024
10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1373964/19-6
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999027/22-1 - 25000.016196/89-44)
1.0387.0077.001-4 24 Meses
300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A. 92695691000103
PEUMUS BOLDUS
HEPATILON 25351.430200/2005-57 01/2021
10526 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0389269/19-7
1.0689.0155.001-3 24 Meses
0,067 ML/ML SOL CT FR VD AMB X 150 ML
1.0689.0155.002-1 24 Meses
0,067 ML/ML SOL CX 12 FLAC PLAS AMB X 10 ML
1.0689.0155.003-1 24 Meses
0,067 ML/ML SOL CX 24 FLAC PLAS AMB X 10 ML
1.0689.0155.004-8 24 Meses
0,067 ML/ML SOL CX 60 FLAC PLAS AMB X 10 ML
1.0689.0155.005-6 24 Meses
0,067 ML/ML SOL CT FR VD AMB X 150 ML + COP
1.0689.0155.009-9 24 Meses
0,067 ML/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML
1.0689.0155.010-2 24 Meses
0,067 ML/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
copo dosador

LABORATÓRIOS SERVIDOR DO BRASIL LTDA 42374007000176
DAFLON 25000.010130/88-32 05/2022
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1033511/18-1
1.1278.0003.001-2 36 Meses
450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA
DAFLON 500
1.1278.0003.002-0 36 Meses
450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA
DAFLON 500
1.1278.0003.004-8 24 Meses
900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
DIOSMINA + HESPERIDINA
DAFLON 1000
1.1278.0003.005-3 36 Meses
450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA
DAFLON 500
1.1278.0003.005-6 24 Meses
900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
DIOSMINA + HESPERIDINA
DAFLON 1000
1.1278.0003.006-4 24 Meses
900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
DIOSMINA + HESPERIDINA
DAFLON 1000
1.1278.0003.007-2 24 Meses
900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
DIOSMINA + HESPERIDINA
DAFLON 1000
1.1278.0003.008-0 36 Meses
450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA
DAFLON 500
1.1278.0003.012-9 36 Meses
900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS PE X 10
DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA
1.1278.0003.013-7 36 Meses
900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS PE X 30
DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA

1.1278.0003.014-5 36 Meses
900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS PE X 60
DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA

LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 61230314000175
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
Vafis 25351.705437/2013-59 10/2024
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1018631/13-0
1.0033.0207.001-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 15
1.0033.0207.002-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0033.0207.003-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60
1.0033.0207.004-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 90

MOKSHA 8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
07591326000180
COLESTIRAMINA
QUESTRAN LIGHT 25351.041286/2019-42 10/2022
10942 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 0016145/18-4
1.6425.0004.001-9 24 Meses
854,4 MG/G PO DR CT 50 ENV AL PAP PLAS PE X 4,68 G

MOMENTA FARMACÉUTICA LTDA. 14806008000154
CELECOXIBE
DUCOX 25351.175863/2019-07 06/2024
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 2135914/19-3
1.9427.0083.001-2 18 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.9427.0083.002-0 18 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.9427.0083.003-9 18 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.9427.0083.004-7 18 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.9427.0083.005-5 18 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.9427.0083.006-3 18 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.9427.0083.007-1 18 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2

LEVETIRACETAM
SPARK 25351.451152/2019-36 10/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1936009/19-6
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2327229/17-5 - 25351.733630/2017-61)
1.9427.0089.001-5 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.9427.0089.002-3 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.9427.0089.003-1 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.9427.0089.004-1 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.9427.0089.005-8 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.9427.0089.006-6 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.9427.0089.007-4 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.9427.0089.008-2 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
9226552000140
Atorvastatina cálcica 25351.138640/2019-51 10/2024
10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0211573/19-5
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 421964/09-3 - 25351.328515/2009-51)
1.1819.0198.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL / AL X 20
1.1819.0198.002-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL / AL X 30
1.1819.0198.003-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL / AL X 40
1.1819.0198.004-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL / AL X 60
1.1819.0198.005-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL / AL X 90
1.1819.0198.006-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL / AL X 100
1.1819.0198.007-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL / AL X 20
1.1819.0198.008-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL / AL X 30
1.1819.0198.009-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL / AL X 40
1.1819.0198.010-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL / AL X 50
1.1819.0198.011-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL / AL X 90
1.1819.0198.012-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL / AL X 100
1.1819.0198.013-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL / AL X 20
1.1819.0198.014-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL / AL X 30
1.1819.0198.015-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL / AL X 40
1.1819.0198.016-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL / AL X 60
1.1819.0198.017-8 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL / AL X 90
1.1819.0198.018-6 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL / AL X 100
1.1819.0198.019-4 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL / AL X 20
1.1819.0198.020-8 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL / AL X 30
1.1819.0198.021-6 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL / AL X 40
1.1819.0198.022-4 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL / AL X 60
1.1819.0198.023-2 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL / AL X 90

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 1.624, de 21 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº. 98, de 25 de maio de 2020, Seção 1, Pág. 194, referente ao processo 25351.127616/2019-96.

Onde se lê:

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
Oxaliplatina 25351.127616/2019-96 05/2030
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0193374/19-4
1.1637.0163.001-9 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 10 ML
1.1637.0163.002-7 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 10 ML
1.1637.0163.003-5 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML
1.1637.0163.004-3 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 20 ML
Leia-se:
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
Oxaliplatina 25351.127616/2019-96 05/2030
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0193374/19-4
1.1637.0163.001-9 18 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 10 ML
1.1637.0163.002-7 18 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 10 ML
1.1637.0163.003-5 18 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML
1.1637.0163.004-3 18 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 20 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 313, de 30 de janeiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº. 23, de 3 de fevereiro de 2020, Seção 1, Pág. 85, referente ao processo 25351.533509/2019-01.

Onde se lê:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
acetilcisteína 25351.533509/2019-01 02/2025
11198 GENCERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2180899/19-6
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 128336/07-7 - 25351.100546/2007-95)
1.0043.1294.001-5 24 Meses
40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1.0043.1294.002-3 24 Meses
40 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 CP MED
1.0043.1294.003-1 24 Meses
40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
1.0043.1294.004-1 24 Meses
40 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 CP MED
1.0043.1294.005-8 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1.0043.1294.006-6 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 CP MED
1.0043.1294.007-4 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
1.0043.1294.008-2 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 CP MED
Leia-se:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
acetilcisteína 25351.533509/2019-01 08/2029
11198 GENCERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2180899/19-6
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 128336/07-7 - 25351.100546/2007-95)
1.0043.1294.001-5 24 Meses
40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0043.1294.002-3 24 Meses
40 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 COP
1.0043.1294.003-1 24 Meses
40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.0043.1294.004-1 24 Meses
40 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 COP
1.0043.1294.005-8 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0043.1294.006-6 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 COP
1.0043.1294.007-4 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.0043.1294.008-2 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 COP

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.996, DE 2 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno da Anvisa aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial de Funcionamento em conformidade com o disposto no anexo

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

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

EMPRESA: DAWLOG LOGÍSTICA E HAGARAGEM LTDA
ENDEREÇO: AV. FERNANDO FERRARI, Nº 3800
BAIRRO: AEROPORTO
MUNICÍPIO: VITÓRIA
UF: ES
CEP: 29075-920
CNPJ: 01.122.809/0002-30
PROCESSO: 25748.271118/2019-26 (EXP. 0412336/19-1)
AUTORIZ/MS: 9.90936-2
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de substâncias e de medicamentos sob controle especial em recintos alfandegados.

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

002351

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.923, DE 29 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: LITTLE CONNELL, NEWBRIDGE, CO. KILDARE. - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0636

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0950547/20-4

Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos, Comprimidos Revestidos

Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.924, DE 29 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BRASIL MIRACEMA LTDA - CNPJ: 03.946.428/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1053440 - AE: 1211616

ENDEREÇO: RUA MARCÍLIO DE POLY, S/N - GALPÕES 1 E 2, PARQUE DE EXPOSIÇÕES JAMIL CARDOSO

MUNICÍPIO: MIRACEMA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2889382/20-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.925, DE 29 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0002-40 - AUTORIZ/MS: 1016377

ENDEREÇO: AVENIDA IVO MARIO ISAAC PIRES, Nº 7602

MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0881549/20-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG

ENDEREÇO: EISENBahnSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - A.0526

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99

AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0450259/20-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LG CHEM, LTD.

ENDEREÇO: 129, SEOKAM-RO, IKSAN-SI, JEOLLABUK-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.0376

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0202639/20-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME LIMITED

ENDEREÇO: 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, CB9 9PU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0254

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0202638/20-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC

ENDEREÇO: ROAD #2 KM 58.2, BARCELONETA, PUERTO RICO (PR) 00617 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0498

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0803496/20-6

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

EMPRESA: LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 31.111.412/0001-22 - AUTORIZ/MS: 1000793



ENDEREÇO: RUA GRAVATAÍ, Nº 20
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0140077/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1012787

EMPRESA: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 4211
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0950595/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA: AIR PRODUCTS BRASIL LTDA - CNPJ: 43.843.358/0003-50 - AUTORIZ/MS: 2200012

ENDEREÇO: RUA CARDOSO DOS SANTOS
MUNICÍPIO: MOGI DAS CRUZES - UF: SP - EXPEDIENTE: 0604299/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENCA PHARMACEUTICALS LP
ENDEREÇO: 587 OLD BALTIMORE PIKE, NEWARK, DELAWARE (DE) - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0051
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 0991070/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CANGENE BIOPHARMA INC
ENDEREÇO: 1111 SOUTH PACA, BALTIMORE, MARYLAND (MD) - 21230 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0129
EMPRESA SOLICITANTE: SHIRE FARMACÉUTICA BRASIL LTDA - CNPJ: 07.898.671/0001-60
AUTORIZ/MS: 1069791 - EXPEDIENTE(S): 0894894/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0625

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 1002472/20-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1041075

ENDEREÇO: RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28
MUNICÍPIO: LAGOA DA PRATA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0448752/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1004548
ENDEREÇO: ALAMEDA XINGU, Nº 766
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0374728/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: BIICON BIOLOGICS INDIA LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT 518, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU - 560 099 - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0106

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 1047652/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: AIR PRODUCTS BRASIL LTDA - CNPJ: 43.843.358/0003-50 - AUTORIZ/MS: 2200012

ENDEREÇO: RUA CARDOSO DOS SANTOS
MUNICÍPIO: MOGI DAS CRUZES - UF: SP - EXPEDIENTE: 0604276/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária)

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.0581

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 2584651/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME PRODUCTION
ENDEREÇO: 23, RUE LAVOISIER, ZONE INDUSTRIELLE Nº 2, 27000 EVREUX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0262

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0301131/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões Aerosóis

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE INC.
ENDEREÇO: 7333 MISSISSAUGA ROAD, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 6L4 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0274

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0226519/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A.
ENDEREÇO: VIA A. FLEMING, 2 - 37135 VERONA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0277

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0226521/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAYER AG
ENDEREÇO: MÜLLERSTRASSE 178, 13353, BERLIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0091

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0841995/20-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME CORP.
ENDEREÇO: 770 SUMNEYTOWN PIKE, WEST POINT, PENNSYLVANIA (PA) 19486 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0403
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 1034681/20-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V., LABORATORIOS CARNOT.

ENDEREÇO: NICOLÁS SAN JUAN, 1046 COLONIA DEL VALLE, CIUDADE DO MÉXICO. - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0514
EMPRESA SOLICITANTE: HEMAFARMA COM E IND FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.332.829/0001-52

AUTORIZ/MS: 1010360 - EXPEDIENTE(S): 1114534/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME PRODUCTION
ENDEREÇO: 23, RUE LAVOISIER, ZONE INDUSTRIELLE Nº 2, 27000 EVREUX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0262

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0301166/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA: BLAU FARMACÉUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0002-40 - AUTORIZ/MS: 1016377

ENDEREÇO: AVENIDA IVO MARIO ISAAC PIRES, Nº 7602
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0881508/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1004548

ENDEREÇO: ALAMEDA XINGU, Nº 766
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0374727/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH

ENDEREÇO: STEINBEISSSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0134
EMPRESA SOLICITANTE: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02

AUTORIZ/MS: 1041075 - EXPEDIENTE(S): 0076554/20-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS

ENDEREÇO: CLARENDON ROAD, WORTHING, BN14 8QH - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0588
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0226524/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós Liofilizados

EMPRESA: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1041075

ENDEREÇO: RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28
MUNICÍPIO: LAGOA DA PRATA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0448749/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: FRESenius KABI AUSTRIA GMBH

ENDEREÇO: ESTERMANNSTRASSE 17, 4020 LINZ - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0232
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84

AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0906270/20-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME IRELAND LIMITED

ENDEREÇO: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0253
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0202640/20-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.

ENDEREÇO: 99-105 CUZA-VODA STR., TÂRGU-MURES, JUD MURES, 540306 - PAÍS: ROMÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0537
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - CNPJ: 33.150.764/0001-12

AUTORIZ/MS: 1004929 - EXPEDIENTE(S): 0977607/20-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.

ENDEREÇO: AV. 16 DE SEPTIEMBRE Nº 301, C.P. 16090, XALTÓCAN, XOCHIMILCO, DISTRITO FEDERAL - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0567
EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18

AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 0894825/20-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS

ENDEREÇO: CLARENDON ROAD, WORTHING, BN14 8QH - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0588

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0226528/20-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos Revestidos; Pós





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

002353

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA

ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 4211

RIO DE JANEIRO, Rio de Janeiro

BRASIL

Linha(s) de Produção:

- 1) Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
- 2) Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

Válido até: 05/10/2022

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º 3.925, na data de: 05/10/2020

Solicitado por: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA, CNPJ: 42.374.207/0001-76

Documento emitido eletronicamente às: 15:02:33 do dia 20/10/2020 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: RJSO.PHVX.L1SN.83YG.9409.HTUX.S17G.WRU2.PSQR.M3X8

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

002354



MINISTRY OF HEALTH
BRAZILIAN HEALTH REGULATORY AGENCY

GOOD MANUFACTURING PRACTICES CERTIFICATE

The Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA), under its duties, certifies the company indicated below is periodically inspected and monitored by the National Health Surveillance System and complies with the Good Manufacturing Practices guidelines given by Brazilian legislation, which is in accordance with the recommendations of the World Health Organization.

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA

ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 4211

RIO DE JANEIRO Rio de Janeiro

BRASIL

Manufacturing Lines:

- 1) Non Sterile Solids: Tablets; Coated Tablets
- 2) Non Sterile Solids (Primary Packaging; Secondary Packaging): Capsules

Valid until: 10/05/2022

Published on the Brazilian Official Gazette – Resolution – RE n.º: 3.925, on: 10/05/2020

Requested by: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA, CNPJ: 42.374.207/0001-76

Document electronically issued at: 15:02:33 on 10/20/2020 (Date/Brasilia Time Zone - UTC/GMT -3 hours)

Safety Control Code: RJSO.PHVX.L1SN.83YG.9409.HTUX.S17G.WRU2.PSQR.M3X8

Check the authenticity on: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/



002355

Bula Profissional de Saúde

002356



DAFLON[®] 500mg e 1000mg

Comprimidos revestidos

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**DAFLON®**

- 500mg: diosmina 450mg + hesperidina 50mg fração flavonóica purificada micronizada (FFPM)
- 1000mg: diosmina 900mg + hesperidina 100mg fração flavonóica purificada micronizada (FFPM)

APRESENTAÇÕES:

DAFLON® 500mg: embalagem contendo 15, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

DAFLON® 1000mg: embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido de DAFLON® 500mg contém:

diosmina	450 mg
flavonóides expressos em hesperidina	50 mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, gelatina, estearato de magnésio, talco, laurilsulfato de sódio, macrogol, glicerol, hipromelose, óxido férrico vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de DAFLON® 1000mg contém:

diosmina	900 mg
flavonóides expressos em hesperidina	100 mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, gelatina, estearato de magnésio, talco, laurilsulfato de sódio, macrogol, glicerol, hipromelose, óxido férrico vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, água purificada e aroma laranja.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**1. INDICAÇÕES:**

- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores.
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.
- Alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia.
- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia.
- Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**Farmacologia clínica:**

- Os estudos controlados duplo-cegos, utilizando métodos que permitem objetivar e quantificar a atividade de DAFLON® sobre a hemodinâmica venosa, confirmaram as propriedades farmacológicas deste medicamento em humanos.

Referência Bibliográfica: Barbe, R.; Amiel, M.: Pharmacodynamic properties na therapeutic efficacy of DAFLON®. Phlebology 1992; 7: (suppl. 2): 41-44.

- Relação dose-efeito: a existência de relações dose-efeito, estatisticamente significativas, baseia-se nos parâmetros pletismográficos venosos: capacitância, distensibilidade e tempo de escoamento. A melhor relação dose-efeito é obtida com a posologia de 2 comprimidos ao dia (1000mg/dia).

Referência Bibliográfica: Behar et al: Study of capillary filtration by double labelling I131-albumin and Tc99m red cells. Application to the pharmacodynamics activity of Daflon 500 mg. *Int Angiol.* 1988; 7 (suppl. 2): 35-38.

- Atividade venotônica: DAFLON® aumenta o tônus venoso. A pletismografia de oclusão venosa por manguito de compressão de mercúrio evidencia uma diminuição dos tempos de escoamento venoso.

Referência Bibliográfica: Ibebugna, Y et al: Venous elasticity after treatment with Daflon 500 mg. *Angiology* 1997; 48 (1):45-49

- Atividade microcirculatória: os estudos duplo-cegos realizados mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre o medicamento e o placebo. Nos pacientes que apresentam sinais de fragilidade capilar, DAFLON® aumenta a resistência capilar medida por angioesterometria.

Referência Bibliográfica: Galley, P. et al: A double blind, placebo-controlled trial of a new venous-active flavonoid fraction (S 5682) in the treatment of symptomatic capillary fragility. *Int. Angiol.* 1993; 12 (1): 69-72.

- Atividade antiinflamatória endotelial: estudos realizados em células, em modelos animais e estudos clínicos comprovaram a ação de DAFLON® na inibição da expressão de moléculas de adesão intracelular responsáveis pelo processo de inflamação endotelial, inibindo a adesão e/ou a migração leucocitária, bem como da síntese de mediadores inflamatórios como PGE2 e tromboxano.

Referência Bibliográfica: Pascarella L. *Current Pharmaceutical Design.* 2007;13:431-444

Prática clínica:

Estudos controlados duplo-cegos com placebo demonstraram a atividade de DAFLON® na flebologia, no tratamento da insuficiência venosa crônica dos membros inferiores (tanto funcionais como orgânicos).

Estudos clínicos:

Eficácia no tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, orgânica e funcional dos membros inferiores: os estudos clínicos duplo-cegos realizados contra placebo colocam em evidência a atividade terapêutica de DAFLON® na dose diária de 1000mg em flebologia, no tratamento da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores.

Em estudo duplo-cego placebo controlado incluindo 160 pacientes (134 mulheres e 26 homens), a eficácia de DAFLON® na dose diária de 1000mg por dois meses, foi dirigida aos sintomas (desconforto, peso, dor, câimbras noturnas, sensação de inchaço, vermelhidão/cianose, calor/queimação, sinais clínicos (condição da pele, distúrbios tróficos) e edema de perna. Desde o primeiro mês e continuamente até o final do segundo mês, a intensidade máxima dos sintomas foi significativamente reduzida no grupo do DAFLON® comparado ao grupo placebo (Gilly, 1994).

Referência Bibliográfica: Gilly R, Pillion G, Frileux C. Evaluation of a new vasoactive micronized flavonoid fraction (S 5682) in symptomatic disturbances of the venolymphatic circulation of the lower limb: a double-blind, placebo-controlled study. *Phlebology* 1994; 9:67-70.

Um estudo multicêntrico internacional envolvendo 5052 pacientes com duração de 2 anos, com pacientes sintomáticos para insuficiência venosa crônica (C0s – C4 – Classificação Clínica CEAP) com ou sem refluxo venoso, divididos em grupos, placebo e grupo de tratamento ativo. O tratamento ativo consistiu na administração de DAFLON® na dose diária de 1000mg. Durante o tratamento com DAFLON® todos os sintomas (dor, peso nas pernas, formigamento e câimbras) apresentaram uma forte melhora, sobretudo no grupo com refluxo venoso, em comparação ao outro grupo. A avaliação do índice de Qualidade de Vida foi significativamente melhorada independente do grupo, com ou sem refluxo venoso. A melhora significativa e progressiva dos sinais de insuficiência venosa crônica se refletiu em alterações significativas na classificação CEAP, i.e., de estágios mais severos para estágios mais leves. A melhora clínica contínua acompanhou o período de tratamento durante 6 meses, com melhora progressiva também dos índices de qualidade de vida de todos os pacientes.

Referências Bibliográficas: Jantet, G; et al: Chronic venous insufficiency: Worldwide results of the RELIEF study. *Angiology* 2000; 51 (1): 31-37

Em estudo aberto, multicêntrico, controlado, randomizado, 140 pacientes portadores de insuficiência venosa crônica e úlcera de perna foram divididos em dois grupos, tratamento de compressão associado a medicamento tópico; e este tratamento associado à DAFLON® na dose diária de 1000mg por 24 semanas. O percentual de pacientes com úlcera de perna cicatrizada ao término do período de tratamento foi definitivamente maior no grupo tratado com DAFLON®.

Referências Bibliográficas: Glinski, W: The beneficial augmentative effect of micronised purified flavonoid fraction (MPFF) on the healing of leg ulcers: An open, multicentre, controlled, randomised study. *Phlebology* 1999; 14 (4):151-157

Eficácia no tratamento dos sintomas funcionais relacionados a insuficiência do plexo hemorroidário:

Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo controlado, 90 pacientes (49 no grupo DAFLON® e 41 no grupo placebo) com crise hemorroidária aguda foram tratados durante 7 dias no seguinte esquema: 3000 mg de DAFLON® diariamente durante os primeiros 4 dias e, em seguida, 2000 mg de DAFLON® diariamente durante 3 dias (Jiang, 2006). Os critérios de eficácia foram avaliados conforme evolução dos sinais e sintomas (dor e edema, os mais frequentemente reportados), sangramento, tenesmo, prurido, secreção de muco, e prolapso. A eficácia do tratamento em D4 foi significativamente melhor no grupo DAFLON®, com melhora da dor ($p = 0,01$) e do sangramento ($p = 0,01$). Estes resultados foram ainda mais pronunciados em D7, com uma melhora significativa nos seguintes parâmetros: dor ($p < 0,001$), edema ($p = 0,01$), sangramento ($p = 0,02$), e tenesmo ($p = 0,02$). A eficácia global do tratamento avaliada pelo paciente foi considerada como muito boa ou boa em 75.6% dos pacientes no grupo DAFLON® versus 39% dos pacientes no grupo placebo ($p = 0,007$). A avaliação dos investigadores alcançou uma eficácia muito boa ou boa em 75.5% dos pacientes no grupo de DAFLON® versus 39% no grupo placebo ($p = 0,006$).

Referência bibliográfica: Jiang ZM, Cao JD. The impact of micronized purified flavonoid fraction on the treatment of acute haemorrhoidal episodes. *Current Medical Research and Opinion* 2006;22.

Eficácia no alívio dos sinais e sintomas pós operatórios de safenectomia

Estudo aberto, multicêntrico, prospectivo e randomizado, com 181 pacientes com indicação cirúrgica para a retirada da veia safena (safenectomia) foram divididos em dois grupos, grupo tratado com DAFLON® na dose diária de 1000mg no período pré e pós operatório de safenectomia e grupo controle (pacientes não tratados com DAFLON®). Os pacientes tratados com DAFLON® obtiveram uma maior redução da intensidade da dor e menor consumo de analgésicos no período pós operatório, além de uma redução do tamanho dos hematomas e melhora dos sintomas associados à doença venosa crônica (diminuição do edema, câibras, fadiga dos membros inferiores e sensação de pernas pesadas).

Referências Bibliográficas: Veverková L. et al. Analysis of the various procedures used in great saphenous vein surgery in the Czech Republic and benefit of Daflon® 500mg to postoperative symptoms. *Phlebolympology* 2006; 13: 193-199.

Estudo aberto, multicêntrico, não randomizado, envolvendo 245 pacientes com indicação cirúrgica para a extirpação da veia safena (safenectomia) foram divididos em dois grupos, grupo tratado com DAFLON® na dose diária de 1000mg no período pré e pós operatório de safenectomia e grupo controle (pacientes não tratados com DAFLON®). Os pacientes tratados com DAFLON® no período pré e pós operatório de safenectomia obtiveram uma redução da intensidade da dor pós operatória, redução dos hematomas pós operatórios, aceleração da reabsorção dos hematomas e aumento da tolerância ao exercício no período pós operatório.

Referências Bibliográficas: Pokrovsky A.V et al. Stripping of the great saphenous vein under micronized purified flavonoid under micronized purified flavonoid fraction (MPFF) protection (results of the Russian multicenter controlled trial DEFANCE). *Phlebolympology* 2008; 15(2): 45-51.

Eficácia no alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome de Congestão Pélvica

Revisão de estudos clínicos (estudo clínico duplo-cego, randomizado e cruzado, envolvendo 10 mulheres com diagnóstico de Síndrome Pélvica Congestiva e estudo clínico envolvendo 20 mulheres com diagnóstico de Síndrome Pélvica Congestiva) demonstrou que pacientes tratadas com DAFLON® na dose diária de 1000mg apresentaram melhora na frequência e gravidade da dor pélvica, a partir do segundo mês de tratamento com DAFLON® quando comparadas com pacientes tratadas com placebo (vitaminas).

Referências Bibliográficas: Burak F. et al. Chronic pelvic pain associated with pelvic congestion syndrome and the benefit of Daflon 500 mg: a review. *Phlebology* 2009; 16(3): 290-294.

Eficácia no alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia

Estudo clínico prospectivo e randomizado, envolvendo 112 pacientes enquadrados no terceiro ou quarto estágio de sintomas provenientes da patologia de hemorroidas e com indicação cirúrgica para a retirada da veia hemorroidal, foram randomizados em dois grupos (grupo tratamento e grupo controle). De acordo com os resultados obtidos, os pacientes tratados com o medicamento Daflon® 500 mg (diosmina + hesperidina micronizada), apresentaram uma redução significativa no sintoma da dor pós-operatória do que os pacientes do grupo controle que não foram tratados com Daflon® 500 mg. Além disso, pode-se ainda observar um menor consumo de analgésicos e um menor período de hospitalização no grupo tratado com Daflon® 500 mg (diosmina + hesperidina micronizada) conforme os resultados descritos no estudo.

Referências Bibliográficas: Colak T, et al. Micronized Flavonoids in pain control after hemorrhoidectomy: a prospective randomized controlled study. *Surgery Today* 2003; 33: 828-832.

Estudo clínico cego e randomizado, foi realizado envolvendo 86 pacientes com indicação para procedimento cirúrgico devido ao critério de inclusão: estágio III e IV do quadro patológico de hemorroidas. Os pacientes envolvidos no estudo foram randomizados em dois grupos (grupo tratamento e grupo controle) e os resultados obtidos demonstraram que os pacientes tratados com o medicamento Daflon® 500 mg (diosmina + hesperidina micronizada) apresentaram diminuição estatisticamente significativa dos seguintes sintomas: dor, sangramento, peso e prurido após a realização da cirurgia do que no grupo controle de pacientes que NÃO foram tratados com Daflon® 500 mg.

Referências Bibliográficas: Ba-bai-ke-re M. A. et al. How we can improve patients' comfort after Milligan-Morgan open haemorrhoidectomy. *World J Gastroenterol* 2011; 17:1448-1456.

Dados de Segurança Pré-Clinicos

Dados pré-clínicos de estudos toxicológicos convencionais de toxicidade de dose repetida, função genotóxica e função reprodutiva não revelaram qualquer risco particular para humanos.

A administração oral aguda em camundongos, ratos e macacos de uma dose 180 vezes maior que a dose terapêutica em humanos não teve nenhum efeito tóxico ou letal e não causou nenhuma anormalidade comportamental, biológica, anatômica ou histológica. Estudos em ratos e coelhos não demonstraram nenhum efeito embriotóxico ou teratogênico. Não houve nenhuma alteração da fertilidade. Testes in-vitro e in-vivo não demonstraram nenhum potencial mutagênico.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:
Venotônico e vasculoprotetor.

Farmacologia:

DAFLON® exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira:

- nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa;
- na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar;
- ao nível linfático: aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial.

Efeitos Farmacodinâmicos:

- Relação dose-efeito:

A relação dose-efeito estatisticamente significativa foi comprovada para os seguintes parâmetros pletismográficos venosos: capacidade venosa, distensibilidade venosa e tempo de esvaziamento venoso. A

faixa de dose-feito ideal é obtida com a dose diária de 1000mg de DAFLON® na forma de comprimidos revestidos (Amiel, 1987).

Tempo para atividade:

O tempo para início da ação é de 2 horas após uma administração única de 1000mg de DAFLON® comprimidos com significativa diminuição ($p < 0,001$) para distensibilidade venosa e tempo de esvaziamento venoso quando comparado ao placebo (Amiel, 1985).

Propriedades Farmacocinéticas:

Em humanos, após administração oral da substância que contém 14C diosmina, verifica-se:

- rápida absorção pela mucosa digestiva;
- meia-vida de eliminação de 11 horas com excreção essencialmente fecal (80%) e urinária de aproximadamente 14%;
- forte metabolização que é evidenciada pela presença de diferentes fenóis ácidos na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DAFLON® não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a substância ativa ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para o uso em crianças.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS:

Crise Hemorroidária Aguda:

A administração de DAFLON® para o tratamento sintomático de hemorróida aguda não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por um curto tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder a um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

Idosos:

A posologia para o uso de DAFLON® em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças:

DAFLON® não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

PRECAUÇÕES:

Gravidez:

Não existem ou a quantidade de dados é limitada sobre o uso de DAFLON® em mulheres grávidas.

Estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva.

Como medida de precaução é preferível evitar o uso de DAFLON® durante a gravidez.

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

Lactação:

Desconhece se a substância ativa e seus metabólitos são excretados no leite humano.

O risco para os recém nascidos e lactantes não deve ser excluído.

Deve ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou do tratamento com DAFLON®, levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Fertilidade:

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre o efeito da fração flavonóica purificada micronizada (FFPM) na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonóica purificada micronizada (FFPM), DAFLON[®] não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com DAFLON[®]. Nenhuma interação medicamentosa clinicamente relevante foi reportada até o momento com experiências pós-comercialização do produto.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DAFLON[®] 500mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

DAFLON[®] 1000mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

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

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

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

DAFLON[®] 500mg e DAFLON[®] 1000mg são apresentados sob a forma de comprimidos revestidos de cor salmão em forma de bastonete.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso Oral.

Na doença venosa crônica, a posologia usual é:

DAFLON[®] 500mg: 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite.

DAFLON[®] 1000mg: 1 comprimido ao dia, preferencialmente pela manhã;

Os comprimidos devem ser administrados preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é:

DAFLON[®] 500mg: 6 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante três dias. E após, 2 comprimidos ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

DAFLON[®] 1000mg: 3 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante três dias. E após, 1 comprimido ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

No período pré operatório de safenectomia, a posologia usual é:

DAFLON[®] 500mg: 2 comprimidos ao dia;

DAFLON[®] 1000mg: 1 comprimido ao dia;

Os comprimidos devem ser administrados durante 4 a 6 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós operatório de safenectomia, a posologia usual é:

DAFLON[®] 500mg: 2 comprimidos ao dia;

DAFLON[®] 1000mg: 1 comprimido ao dia;

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 4 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós-operatório de hemorroidectomia, a posologia usual é:

DAFLON® 500mg: 6 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante 4 dias.

DAFLON® 1000mg: 3 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante 4 dias;

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 1 semana ou de acordo com a prescrição médica.

Na dor pélvica crônica, a posologia usual é:

DAFLON® 500mg: 2 comprimidos ao dia,

DAFLON® 1000mg: 1 comprimido ao dia,

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Os comprimidos de DAFLON® podem ser dissolvidos em água antes de administrá-los, se assim os pacientes desejarem. Nesse caso, os comprimidos devem ser dissolvidos em um copo de água com quantidade suficiente para completa dissolução até que uma suspensão homogênea seja obtida.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes eventos adversos foram reportados e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 e <1/10), reação incomum (>1/1.000 e <1/100), reação rara (>1/10.000 e <1/1.000), reação muito rara (<1/10.000) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Alterações no sistema nervoso

Raras (>1/10.000 e <1/1.000): tontura, dor de cabeça e mal estar.

Alterações gastrointestinais

Comuns (>1/100 e <1/10): diarreia, dispepsia, náuseas e vômitos.

Incomuns (>1/1.000 e <1/100): colite

Frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis): dor abdominal.

Alterações na pele e no tecido subcutâneo

Raras (>1/10.000 e <1/1.000): erupção, prurido e urticária.

Frequência desconhecida: edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Existe uma experiência limitada com overdose de DAFLON®. Os eventos adversos mais frequentemente relatados em casos de superdose foram eventos gastrointestinais (como diarreia, náuseas, dor abdominal) e eventos cutâneos (como prurido, erupção cutânea).

Tratamento

A gestão da overdose deve consistir no tratamento de sintomas clínicos.

002364

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

DIZERES LEGAIS

MS N° 1.1278.0003

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Fabricado e Registrado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá

22775-113 - Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 - 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/11/2020.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0287134/13-3	Inclusão inicial de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados de eficácia (item 2) • Contraindicações (item 4) • Advertências e precauções (item 5) • Interações medicamentosas (item 6) • Posologia e modo de usar (item 8) • Reações adversas (item 9) • Superdose (item 10) 	VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

002365

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

002366

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2013	0644850/13-0	Notificação de Alteração de texto de bula	18/12/2012	1018236/12-5	Medicamento Específico – Inclusão de Nova Concentração	05/08/2013	<ul style="list-style-type: none"> Identificação do Medicamento Apresentação Composição Resultados de Eficácia (item 2) Característica Farmacológica (item 3) Cuidados de Armazenamento do medicamento (item 7) Posologia e Modo de Usar (item 8) 	VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/02/2014	0081907/14-7	Notificação de Alteração de texto de bula	30/09/2013	0831120/13-0	Medicamento Específico – Inclusão de Indicação Terapêutica	27/01/2014	<ul style="list-style-type: none"> Indicação (item 1) Resultados de Eficácia (item 2) Posologia e Modo de Usar (item 8) 	VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

002367

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/03/2016	1406771/16-4	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Informações do medicamento • Apresentações 	VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/04/2019	0347712/19-6	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Advertências e precauções de uso (item 5); • Interações medicamentosas (item 6); • Superdose (item 10). 	VPS/VP	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

002371



002373

Bula Profissional de Saúde

002374



DAFLON[®] FLEX 1000mg

Suspensão Oral

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**DAFLON® FLEX 1000mg**

diosmina 900mg + hesperidina 100mg
 fração flavonóica purificada micronizada

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 10 ou 30 envelopes de suspensão oral.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada envelope de 10 ml DAFLON® FLEX 1000mg contém:

fração flavonóica micronizada purificada.....	1000 mg
Correspondente a:	
diosmina	900 mg
flavonóides expressos em hesperidina	100 mg

Excipientes: maltitol, goma xantana, benzoato de sódio, aroma laranja, ácido cítrico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**1. INDICAÇÕES:**

DAFLON® FLEX 1000mg é destinado ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**Farmacologia clínica (estudos conduzidos com a forma farmacêutica comprimidos):**

- Os estudos controlados duplo-cegos, utilizando métodos que permitem objetivar e quantificar a atividade de DAFLON® sobre a hemodinâmica venosa, confirmaram as propriedades farmacológicas deste medicamento comprovando ação a partir das primeiras horas após a administração.

Referência Bibliográfica: Barbe, R.; Amiel, M.: Pharmacodynamic properties na therapeutic efficacy of DAFLON® 500 mg. Phlebology 1992; 7: (suppl. 2): 41-44.

- Relação dose-efeito: a existência de relações dose-efeito, estatisticamente significativas, baseia-se nos parâmetros pletismográficos venosos: capacitância, distensibilidade e tempo de escoamento. A melhor relação dose-efeito é obtida com 1000mg/dia.

Referência Bibliográfica: Behar et al: Study of capillary filtration by double labelling I131-albumin and Tc99m red cells. Application to the pharmacodynamics activity of Daflon 500 mg. Int Angiol. 1988; 7 (suppl. 2): 35-38.

- Atividade venotônica: DAFLON® aumenta o tônus venoso. A pletismografia de oclusão venosa por manguito de compressão de mercúrio evidencia uma diminuição dos tempos de escoamento venoso.

Referência Bibliográfica: Ibebugna, Y et al: Venous elasticity after treatment with Daflon 500 mg. Angiology 1997; 48 (1):45-49.

- Atividade microcirculatória: os estudos duplo-cegos realizados mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre o medicamento e o placebo. Nos pacientes que apresentam sinais de fragilidade capilar, DAFLON® aumenta a resistência capilar medida por angioesterometria.

Referência Bibliográfica: Galley, P. et al: A double blind, placebo-controlled trial of a new venous-active flavonoid fraction (S 5682) in the treatment of symptomatic capillary fragility. *Int. Angiol.* 1993; 12 (1): 69-72.

- Atividade anti-inflamatória endotelial: estudos realizados em células, em modelos animais e estudos clínicos comprovaram a ação de DAFLON® na inibição da expressão de moléculas de adesão intracelular responsáveis pelo processo de inflamação endotelial, inibindo a adesão e/ou a migração leucocitária, bem como da síntese de mediadores inflamatórios como PGE2 e tromboxano.

Referência Bibliográfica: Takase S, Pascarella L, Lerond L, Bergan JJ, Schmid-Schönbein GW. Venous hypertension, inflammation and valve remodeling. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2004;28:484-93.

Estudos clínicos:

Eficácia no tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, orgânica e funcional dos membros inferiores (estudos conduzidos com a forma farmacêutica comprimidos):

Em estudo duplo-cego placebo controlado incluindo 160 pacientes (134 mulheres e 26 homens), a eficácia de DAFLON® na dose diária de 1000mg por dois meses, foi dirigida aos sintomas (desconforto, peso, dor, câimbras noturnas, sensação de inchaço, vermelhidão/cianose, calor/queimação, sinais clínicos (condição da pele, distúrbios tróficos) e edema de perna. Desde o primeiro mês e continuamente até o final do segundo mês, a intensidade máxima dos sintomas foi significativamente reduzida no grupo do DAFLON® comparado ao grupo placebo (Gilly, 1994).

Referência Bibliográfica: Gilly R, Pillion G, Frileux C. Evaluation of a new vasoactive micronized flavonoid fraction (S 5682) in symptomatic disturbances of the venolymphatic circulation of the lower limb: a double-blind, placebo-controlled study. *Phlebology* 1994; 9:67-70.

Um estudo multicêntrico internacional envolvendo 5052 pacientes com duração de 2 anos, com pacientes sintomáticos para insuficiência venosa crônica (C0s – C4 – Classificação Clínica CEAP) com ou sem refluxo venoso, divididos em grupos, placebo e grupo de tratamento ativo. O tratamento ativo consistiu na administração de DAFLON® na dose diária de 1000mg. Durante o tratamento com DAFLON® todos os sintomas (dor, peso nas pernas, formigamento e câimbras) apresentaram uma forte melhora, sobretudo no grupo com refluxo venoso, em comparação ao outro grupo. A avaliação do índice de Qualidade de Vida foi significativamente melhorada independente do grupo, com ou sem refluxo venoso. A melhora significativa e progressiva dos sinais de insuficiência venosa crônica se refletiu em alterações significativas na classificação CEAP, i.e., de estágios mais severos para estágios mais leves. A melhora clínica contínua acompanhou o período de tratamento durante 6 meses, com melhora progressiva também dos índices de qualidade de vida de todos os pacientes.

Referências Bibliográficas: Jantet, G; et al: Chronic venous insufficiency: Worldwide results of the RELIEF study. *Angiology* 2000; 51 (1): 31-37.

Em estudo aberto, multicêntrico, controlado, randomizado, 140 pacientes portadores de insuficiência venosa crônica e úlcera de perna foram divididos em dois grupos, tratamento de compressão associado a medicamento tópico; e este tratamento associado à DAFLON® na dose diária de 1000mg por 24 semanas. O percentual de pacientes com úlcera de perna cicatrizada ao término do período de tratamento foi definitivamente maior no grupo tratado com DAFLON®.

Referências Bibliográficas: Glinski W, Chodynicka B, Roszkiewicz J, Bogdanowski T, Lecewicz-Torun B, Kaszuba A, et al. The beneficial augmentative effect of micronised purified flavonoid fraction (MPFF) on the healing of leg ulcers: an open, multicenter, controlled, randomised study. *Phlebology.* 1999;14:151-7.

Eficácia do DAFLON® FLEX 1000mg suspensão versus DAFLON® 500mg comprimido em pacientes com doença venosa crônica sintomática

Estudo multicêntrico internacional, fase III, duplo-cego, randomizado, grupos paralelos, realizado em pacientes que sofrem de doença venosa crônica sintomática demonstraram não-inferioridade estatisticamente significativa do Daflon 1000 mg (suspensão oral, um envelope por dia) versus Daflon 500 mg (comprimido de 500 mg, 2 comprimidos por dia) na melhoria no desconforto nos membros inferiores avaliada por uma escala visual analógica de 10 centímetros após 8 semanas de tratamento. A melhoria no desconforto dos membros inferiores foi clinicamente relevante, com resultados semelhantes entre os grupos. Os resultados também mostraram uma melhora clinicamente relevante da dor nas pernas, sensação de peso nas pernas e qualidade de vida, com resultados semelhantes entre os grupos.

O perfil de segurança de Daflon 1000 mg (suspensão oral, uma vez ao dia) foi semelhante ao Daflon de 500 mg (comprimido de 500 mg, duas vezes ao dia). A suspensão oral de Fração Flavonóica Purificada Micronizada de 1000 mg, uma vez ao dia, foi bem tolerada durante o período de tratamento de 8 semanas, assim como o comprimido de Fração Flavonóica Purificada Micronizada de 500 mg, duas vezes ao dia, com eventos adversos emergentes em conformidade com aqueles já descritos na bula do produto.

Referências Bibliográficas: Carpentier P, Karetova D, Hanafiah H, Enriquez-Vega E, Dzupina A, Sabovic M, Reina Gutierrez L, Subwongcharoen S, Tuzun H, Maggioli A. Clinical efficacy and safety of a new once-daily 1000 mg suspension versus twice-daily 500 mg tablets of micronized purified flavonoid fraction in patients with symptomatic chronic venous disorders: a randomized controlled trial. *Int Angiol.* 2017.

Dados de Segurança Pré-Clinicos

A administração oral aguda em camundongos, ratos e macacos de uma dose 180 vezes maior que a dose terapêutica em humanos não teve nenhum efeito tóxico ou letal e não causou nenhuma anormalidade comportamental, biológica, anatômica ou histológica. Estudos em ratos e coelhos não demonstraram nenhum efeito embriotóxico ou teratogênico. Não houve nenhuma alteração da fertilidade. Testes in-vitro e in-vivo não demonstraram nenhum potencial mutagênico.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:
Venotônico e vasculoprotetor.

Farmacologia:

DAFLON® exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira:

- nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa;
- na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar;
- ao nível linfático: aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial.

Farmacologia clínica

Estudos duplo-cegos controlados usando métodos pelos quais os efeitos do produto sobre a hemodinâmica venosa pode ser demonstrado e quantificado confirmaram as propriedades farmacológicas acima no homem.

Efeitos Farmacodinâmicos:

- Relação dose-efeito:

A relação dose-efeito estatisticamente significativa foi comprovada para os seguintes parâmetros pletismográficos venosos: capacidade venosa, distensibilidade venosa e tempo de esvaziamento venoso. A faixa de dose-feito ideal é obtida com a dose diária de 1000mg.

Atividade venosa tônica:

Fração flavonóica micronizada purificada melhora o tônus venoso: pletismografia de oclusão venosa com um indicador de estresse de mercúrio demonstrou uma diminuição na taxa de esvaziamento.

Atividade da microcirculação:

Estudos controlados duplo-cegos mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre placebo e droga. Em pacientes que apresentam sinais de fragilidade capilar, a fração flavonóica purificada micronizada aumenta a resistência capilar, tal como medido por angiostrometria.

Propriedades Farmacocinéticas:

Em humanos, após administração oral da substância contendo ¹⁴C Diosmina:

- A excreção é principalmente fecal; uma média de 14% da dose administrada é excretada na urina;
- A meia-vida de eliminação de 11 horas com excreção essencialmente fecal (80%) e urinária de aproximadamente 14%;
- forte metabolização que é evidenciada pela presença de diferentes fenóis ácidos na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DAFLON[®] FLEX 1000mg não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a substância ativa ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS:

Idosos:

A posologia para o uso de DAFLON[®] FLEX 1000mg em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças:

DAFLON[®] FLEX 1000mg não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

PRECAUÇÕES:

Gravidez:

Não existem dados ou a quantidade de dados é limitada sobre o uso de DAFLON[®] FLEX 1000mg em mulheres grávidas.

Estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva.

Como medida de precaução é preferível evitar o uso de DAFLON[®] FLEX 1000mg durante a gravidez.

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

Lactação:

Desconhece se a substância ativa e seus metabólitos são excretados no leite humano.

Um risco para os recém nascidos e lactantes não deve ser excluído.

Deve ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação do tratamento com DAFLON[®] FLEX 1000mg, levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Fertilidade:

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre o efeito da fração de flavonóides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonóica, DAFLON[®] FLEX 1000mg não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com DAFLON[®] FLEX 1000mg. Nenhuma interação medicamentosa clinicamente relevante foi reportada até o momento com experiências pós comercialização do produto na forma farmacêutica comprimidos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DAFLON® FLEX 1000mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

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

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

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

DAFLON® FLEX 1000mg é apresentado sob a forma de suspensão oral homogênea, com coloração amarelo pálido e aroma de laranja em embalagem do tipo envelope.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL. Agite o envelope antes de usar.

Na doença venosa crônica, a posologia usual é 1 envelope ao dia, preferencialmente pela manhã; A dose recomendada deve ser administrada preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes eventos adversos foram reportados e estão classificados usando a seguinte frequência: reação muito comum ($>1/10$), reação comum ($>1/100$ e $<1/10$), reação incomum ($>1/1.000$ e $<1/100$), reação rara ($>1/10.000$ e $<1/1.000$), reação muito rara ($<1/10.000$) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns ($>1/100$ e $<1/10$):

- Diarreia, dispepsia, náuseas e vômitos.

Reações incomuns ($>1/1.000$ e $<1/100$):

- Colite.

Reações raras ($>1/10.000$ e $<1/1.000$):

- Tontura, dor de cabeça, mal-estar, rash cutâneo, prurido e urticária.

Reações com frequência desconhecida:

- Dor abdominal, edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

10. SUPERDOSE

Sintomas

Existe uma experiência limitada com superdose de DAFLON® FLEX 1000mg. Os eventos adversos mais frequentemente relatados em casos de superdose foram eventos gastrointestinais (como diarreia, náuseas, dor abdominal) e eventos cutâneos (como prurido, erupção cutânea).

Tratamento

A gestão da superdose deve consistir no tratamento dos sintomas clínicos.

002383

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

DIZERES LEGAIS

MS Nº 1.1278.0003.

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Fabricado/Embalado por:

Unither Liquid Manufacturing

1-3 Allée de la Neste – Z.I d'En Sigal

31770 Colomiers – França

ou

Mariol Industrial Ltda

Avenida Mario de Oliveira, nº 605 –

Distrito Industrial II

14781-160 – Barretos – SP – Indústria Brasileira

C.N.P.J 04.656.253 / 0001-79

Registrado por: Laboratórios

Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá

22775-113 - Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/05/2021.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2018	1106199/18-5	Inclusão inicial de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentações • Dizeres legais 	VP e VPS	<p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60</p>

002381

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/04/2019	0347712/19-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Advertências e precauções de uso (item 5); • Interações medicamentosas (item 6); • Superdose (item 10). 	VP e VPS	<p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60</p>

002383

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/11/2020	3932877/20-5	Notificação de alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	• Reações Adversas (Item 9)	VPS	<p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60</p>

002385

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/05/2021	NA	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/04/2021	1357484/21-1	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	10/05/2021	• Dizeres legais	VP e VPS	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10 900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30 900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60

002286



Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[Consultas](#) [Medicamentos](#) [Medicamentos](#)

Detalhe do Produto: AMPLICITIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CNPJ	10.588.595/0010-92	Autorização	1.08.326-7
Processo	25351.411962/2019-50	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	09/09/2019
Nome Comercial	AMPLICITIL	Registro	183260385	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA	Medicamento de referência	-		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS	ATC	NEUROLEPTICOS		
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

[Expandir Todas](#)

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40,00 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML ATIVA	1832603850019	SOLUÇÃO ORAL	09/09/2019	36 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1832603850027	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/09/2019	24 meses
3	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1832603850035	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/09/2019	24 meses

[Voltar](#)

002387

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.512, DE 5 DE SETEMBRO DE 2019

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BLANVER FARMOCQUIMICA E FARMACÉUTICA S.A. 53359824000119
fumarato de tenofovir desoproxila + LAMIVUDINA
DUPLIVIR 25351.619890/2012-52 12/2023
10942 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 1932594/19-1
1.1524.0002.001-1 24 Meses
(300,0 + 300,0) MG COM REV CX 50 FR PLAS PE OPC X 30
1.1524.0002.002-1 24 Meses
(300,0 + 300,0) MG COM REV CT FR PLAS PE OPC X 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.513, DE 5 DE SETEMBRO DE 2019

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

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA 49475833000106
SENE
FONTOLAX 25351.088672/2009-91 01/2020
1811 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DO REGISTRO 0637203/19-1
1.0974.0217.001-4 24 Meses
22,5 MG CAP GEL MOLE CT AL BL INC X 10
1.0974.0217.002-2 24 Meses
22,5 MG CAP GEL MOLE CT AL BL INC X 20

BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA 07498711000187
EISEMIUM SEMPERVIRENS + ATROPA BELLADONNA + Kalium bichromicum + Pulsatilla + SABADILLA + Allium cepa
CORYZALIA 25351.005055/2011-07 02/2020
1710 DINAMIZADO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO 1908026/19-3
1.6916.0004.001-9 24 Meses
COM REV CT BL AL PVC INC X 40
1.6916.0004.002-7 24 Meses
COM REV CT BL AL PVC INC X 60
EUPHRASIA OFFICINALIS L + CALENDULA OFFICINALIS L + MAGNESIA CARBONICA
HOMÉOPTIC 25351.076711/2011-16 02/2020
1710 DINAMIZADO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO 1908158/19-8
1.6916.0005.001-4 24 Meses
0,4ML SOL OFT CT SACH AL FLAC X 10
1.6916.0005.002-2 24 Meses
0,4 ML SOL OFT CT SACH AL FLAC X 20

COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
BISUISAN 25351.637876/2009-55 10/2019
1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 1975267/19-9
1.7817.0055.001-8 24 Meses
(649 + 146,67 + 146,67 + 35,8) MG/G PO OR CT FR PLAS OPC X 50 G
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO BÁSICO DE BISMUTO
1.7817.0055.002-6 24 Meses
(649 + 146,67 + 146,67 + 35,8) MG/G PO OR CT FR PLAS OPC X 100 G
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO BÁSICO DE BISMUTO
1.7817.0055.003-4 24 Meses
(586,742 + 134,34 + 134,34 + 32,495) MG/G GRAN OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5,5 G
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO BÁSICO DE BISMUTO
1.7817.0055.004-2 24 Meses
(586,742 + 134,34 + 134,34 + 32,495) MG/G GRAN OR CT 25 ENV AL/PLAS X 5,5 G
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO BÁSICO DE BISMUTO
1.7817.0055.005-0 24 Meses
(586,742 + 134,34 + 134,34 + 32,495) MG/G GRAN OR CT 50 ENV AL/PLAS X 5,5 G
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO
1.7817.0055.006-9 24 Meses
(586,742 + 134,34 + 134,34 + 32,495) MG/G GRAN OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5,5 G - (EMB MULT)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO BÁSICO DE BISMUTO
1.7817.0055.007-7 24 Meses
(586,742 + 134,34 + 134,34 + 32,495) MG/G GRAN OR CT 25 ENV AL/PLAS X 5,5 G - (EMB MULT)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO BÁSICO DE BISMUTO
1.7817.0055.008-5 24 Meses

(586,742 + 134,34 + 134,34 + 32,495) MG/G GRAN OR CT 50 ENV AL/PLAS X 5,5 G - (EMB MULT)
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO
TAMARINE 25351.651335/2009-92 04/2020
1810 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DO REGISTRO DA APRESENTAÇÃO 1991076/19-2
1.7817.0023.001-3 24 Meses
GEL CT FR PLAS OPC X 150 G
SENN ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA
1.7817.0023.002-1 24 Meses
GEL CT FR PLAS OPC X 250 G
SENN ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA
1.7817.0023.014-5 24 Meses
(4,878 + 4,719) MG GEL CT FR PLAS OPC X 150 G + COL
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.
1.7817.0023.015-3 24 Meses
(4,878 + 4,719) MG GEL CT FR PLAS OPC X 250 G + COL
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CLORETO DE SÓDIO + SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAIDRATADO
HEMOLENTA 25351.658340/2011-15 12/2022
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1914670/19-1
1.0043.1069.002-1 24 Meses
6,14 MG/ML + 0,18596 MG/ML SOL HEMO BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 2850 ML

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
PLANTAGO OVATA FORSSK.
FIBRATA 25351.102469/2013-74 05/2019
1811 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DO REGISTRO 1292262/19-5
1.0583.0778.001-2 24 Meses
3,5 PO EFEV CT 10 ENV X 5G
1.0583.0778.002-0 24 Meses
3,5 PO EFEV CT 50 ENV X 5G (EMB MULT)
1.0583.0778.003-9 24 Meses
3,5 PO EFEV CT 100 ENV X 5G (EMB MULT)
1.0583.0778.004-7 24 Meses
3,5 PO EFEV CT 30 ENV X 5G
1.0583.0778.005-5 24 Meses
3,5 PO EFEV CT 2 ENV X 5G
1.0583.0778.006-3 24 Meses
3,5 PO EFEV CT 20 ENV X 5G

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA SA 01571702000198
GLICOSE ANIDRA + CLORETO DE SÓDIO
HALEX ISTAR SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 25000.003180/79 01/2020
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0635795/19-4
1.0311.0124.013-4 24 Meses
(37,50 + 2,25) MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML
SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 3X1
1.0311.0124.014-2 24 Meses
(37,50 + 2,25) MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML
SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 3X1
1.0311.0124.015-0 24 Meses
(37,50 + 2,25) MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 3X1
1.0311.0124.016-9 24 Meses
(40,0 + 1,8) MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML
SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 4X1
1.0311.0124.017-7 24 Meses
(40,0 + 1,8) MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML
SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 4X1
1.0311.0124.018-5 24 Meses
(40,0 + 1,8) MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 4X1
1.0311.0124.035-5 24 Meses
(37,50 + 2,25) MG/ML SOL INJ IV CX 45 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0311.0124.036-3 24 Meses
(37,50 + 2,25) MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0311.0124.037-1 24 Meses
(37,50 + 2,25) MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0311.0124.039-8 24 Meses
(40,0 + 1,8) MG/ML SOL INJ IV CX 45 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0311.0124.040-1 24 Meses
(40,0 + 1,8) MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0311.0124.041-1 24 Meses
(40,0 + 1,8) MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.514, DE 5 DE SETEMBRO DE 2019

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

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

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CLORETO DE SÓDIO
SNIF 3% 25351.402235/2019-00 09/2019
11197 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0615593/19-6
1.0043.1281.001-4 24 Meses
30 MG/ML SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 45 ML

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
ALPRAZOLAM
FRONTAL 25351.422726/2019-69 03/2020
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0781554/19-9
1.0216.0272.001-8 36 Meses



0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.0216.0272.002-6 36 Meses
 0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0216.0272.003-4 36 Meses
 0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.0216.0272.004-2 36 Meses
 0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0216.0272.005-0 36 Meses
 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.0216.0272.006-9 36 Meses
 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0216.0272.007-7 24 Meses
 2 MG COM CT FR VD AMB X 30 + 1 PORTA COMPRIMIDO
 1.0216.0272.008-5 24 Meses
 0,5 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30
 FRONTAL XR
 1.0216.0272.009-3 24 Meses
 1 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30
 FRONTAL XR
 1.0216.0272.010-7 24 Meses
 2 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30
 FRONTAL XR

 SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 10588595001092
 BROMOPRIDA
 DIGESAN 25351.411840/2019-63 08/2021
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0630503/19-2
 1.8326.0382.001-2 36 Meses
 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.8326.0382.002-0 48 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML
 1.8326.0382.003-9 36 Meses
 1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP
 1.8326.0382.004-7 36 Meses
 4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
 1.8326.0382.005-5 24 Meses
 4 MG/ML SOL OR CT BG PLAS OPC GOT X 20 ML
 1.8326.0382.006-3 24 Meses
 SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA
 PLAQUINOL 25351.411910/2019-83 01/2021
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0630483/19-4
 1.8326.0379.001-6 18 Meses
 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 DESOXIMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
 ESPERSON N 25351.411912/2019-72 04/2023
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0630489/19-3
 1.8326.0380.001-1 24 Meses
 2,5 MG + 7,145 MG POM DERM CT BG AL X 20 G
 1.8326.0380.002-1 24 Meses
 2,5 MG + 7,145 MG POM DERM CT BG AL X 10 G
 CLORIDRATO DE OXIMETAZOLINA
 ATURGYL 25351.411925/2019-41 05/2023
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0630532/19-6
 1.8326.0381.001-7 24 Meses
 0,5 MG/ML SOL NASAL CT FR PLAS OPC SPRAY X 15 ML
 1.8326.0381.002-5 24 Meses
 0,5 MG/ML SOL NASAL CT FR PLAS OPC SPRAY X 30 ML
 CLORIDRATO DE BROMEXINA
 BISOLVON 25351.411936/2019-21 10/2020
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0630563/19-6
 1.8326.0383.001-8 24 Meses
 2 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 50 ML
 1.8326.0383.002-6 24 Meses
 0,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML
 1.8326.0383.003-4 24 Meses
 1,6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML
 1.8326.0383.004-2 24 Meses
 1,6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 40 ML
 1.8326.0383.005-0 24 Meses
 0,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 40 ML
 1.8326.0383.006-9 24 Meses
 1,6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML
 1.8326.0383.007-7 24 Meses
 1,6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
 tiocolchicosídeo
 COLTRAX INJ 25351.411951/2019-13 10/2021
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0630578/19-4
 1.8326.0384.001-3 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD TRANS X 2 ML
 CLORIDRATO DE CLORPRIMAZINA
 AMPLICITL 25351.411962/2019-50 08/2021
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0630587/19-3
 1.8326.0385.001-9 36 Meses
 40,00 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML
 1.8326.0385.002-7 24 Meses
 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.8326.0385.003-5 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
 ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
 AAS 25351.411966/2019-38 12/2019
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0630600/19-4
 1.8326.0386.001-4 15 Meses
 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 INFANTIL
 1.8326.0386.002-2 18 Meses
 100 MG COM CT FR PLAS OPC X 120
 INFANTIL
 1.8326.0386.003-0 15 Meses
 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
 INFANTIL
 ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
 AAS PROTECT 25351.412012/2019-42 11/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0630741/19-8
 1.8326.0387.001-1 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
 1.8326.0387.002-8 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
 GLIMEPIRIDA
 AMARYL 25351.412017/2019-75 02/2021

1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0630753/19-1
 1.8326.0388.001-5 24 Meses
 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.8326.0388.002-3 18 Meses
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.8326.0388.003-1 18 Meses
 4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.8326.0388.004-1 24 Meses
 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
 1.8326.0388.005-8 18 Meses
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
 1.8326.0388.006-6 18 Meses
 4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
 1.8326.0388.007-4 24 Meses
 3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
 1.8326.0388.008-2 24 Meses
 3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.8326.0388.009-0 24 Meses
 6 MG COM CT BL AL/AL X 7
 1.8326.0388.010-4 24 Meses
 6 MG COM CT BL AL/AL X 10
 1.8326.0388.011-2 24 Meses
 6 MG COM CT BL AL/AL X 15
 1.8326.0388.012-0 24 Meses
 6 MG COM CT BL AL/AL X 30
 1.8326.0388.013-9 24 Meses
 1 MG COM CT BL AL/AL X 7
 1.8326.0388.014-7 24 Meses
 1 MG COM CT BL AL/AL X 15
 1.8326.0388.015-5 24 Meses
 1 MG COM CT BL AL/AL X 30
 1.8326.0388.016-3 18 Meses
 2 MG COM CT BL AL/AL X 7
 1.8326.0388.017-1 18 Meses
 2 MG COM CT BL AL/AL X 15
 1.8326.0388.018-1 18 Meses
 2 MG COM CT BL AL/AL X 30
 1.8326.0388.019-8 24 Meses
 3 MG COM CT BL AL/AL X 7
 1.8326.0388.020-1 24 Meses
 3 MG COM CT BL AL/AL X 10
 1.8326.0388.021-1 24 Meses
 3 MG COM CT BL AL/AL X 15
 1.8326.0388.022-8 24 Meses
 3 MG COM CT BL AL/AL X 30
 1.8326.0388.023-6 18 Meses
 4 MG COM CT BL AL/AL X 7
 1.8326.0388.024-4 18 Meses
 4 MG COM CT BL AL/AL X 15
 1.8326.0388.025-2 18 Meses
 4 MG COM CT BL AL/AL X 30

 WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133
 CHAMPIX 25351.421695/2019-29 09/2021
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0780566/19-7
 1.2110.0463.001-0 24 Meses
 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
 TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.002-9 24 Meses
 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 56
 TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.003-7 24 Meses
 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.004-5 24 Meses
 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 28
 TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.005-3 24 Meses
 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
 TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.006-1 24 Meses
 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 14
 TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.007-1 24 Meses
 1,0 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 56
 TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.008-8 24 Meses
 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 14 (1,0 MG)
 TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.009-6 24 Meses
 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 14 (1,0 MG)
 TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.010-1 24 Meses
 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11
 TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.011-8 24 Meses
 0,5 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 11
 TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.012-6 24 Meses
 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 42 (1,0 MG)
 TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.013-4 24 Meses
 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 42 (1,0 MG)
 TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.014-2 24 Meses
 0,5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 56
 TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.015-0 24 Meses
 0,5 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 56
 TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.016-9 24 Meses
 0,5 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 28
 TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.017-7 24 Meses
 1,0 MG COM REV CT X 4 CART BL AL PLAS TRANS X 14
 TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.018-5 24 Meses
 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 112
 TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.019-3 24 Meses
 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 112
 TARTARATO DE VARENICLINA
 1.2110.0463.020-7 24 Meses
 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168



TARTARATO DE VARENICLINA
1.2110.0463.021-5 24 Meses
1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 168
TARTARATO DE VARENICLINA
1.2110.0463.022-3 24 Meses
0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 154 (1,0 MG)
TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA
1.2110.0463.023-1 24 Meses
0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 154 (1,0 MG)
TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA
apixabana
ELIQUIS 25351.421699/2019-15 07/2021
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0780570/19-5
1.2110.0464.001-6 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0464.002-4 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2110.0464.003-2 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2110.0464.004-0 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.2110.0464.005-9 24 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0464.006-7 24 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2110.0464.007-5 24 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.2110.0464.008-3 24 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200
tensírolimo
Torisel 25351.421860/2019-42 12/2019
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0780549/19-7
1.2110.0461.001-1 24 Meses
25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 1,2 ML + DIL FA VD TRANS X 1,8 ML
tafamidis meglumina
Vyndaqel 25351.421864/2019-21 11/2021
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0780556/19-0
1.2110.0462.001-5 24 Meses
20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.515, DE 5 DE SETEMBRO DE 2019

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

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
apixabana
ELIQUIS 25351.033637/2017-08 07/2021
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0576332/19-1
1.0216.0252.002-7 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0216.0252.003-5 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0216.0252.004-3 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0216.0252.005-1 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.0216.0252.006-1 24 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0216.0252.007-8 24 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0216.0252.008-6 24 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.0216.0252.009-4 24 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200
CHAMPIX 25351.079029/2006-69 09/2021
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0576329/19-1
1.0216.0209.001-4 24 Meses
1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.002-2 24 Meses
1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 56
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.003-0 24 Meses
1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.004-9 24 Meses
1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 28
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.005-7 24 Meses
1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.006-5 24 Meses
1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 14
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.007-3 24 Meses
1,0 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 56
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.008-1 24 Meses

0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 14 (1,0 MG)
TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.009-1 24 Meses
0,5 MG + 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 14 (1,0 MG)
TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.010-3 24 Meses
0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.011-1 24 Meses
0,5 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 11
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.012-1 24 Meses
0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 42 (1,0 MG)
TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.013-8 24 Meses
0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 42 (1,0 MG)
TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.014-6 24 Meses
0,5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 56
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.015-4 24 Meses
0,5 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 56
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.016-2 24 Meses
0,5 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 28
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.017-0 24 Meses
1,0 MG COM REV CT X 4 CART BL AL PLAS TRANS X 14
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.018-9 24 Meses
1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 112
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.019-7 24 Meses
1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 112
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.020-0 24 Meses
1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.021-9 24 Meses
1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 168
TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.022-7 24 Meses
0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 154 (1,0 MG)
TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.023-5 24 Meses
0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 154 (1,0 MG)
TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA + TARTARATO DE VARENICLINA
1.0216.0209.024-3 24 Meses
1.0216.0253.001-4 24 Meses
25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 1,2 ML + DIL FA VD TRANS X 1,8 ML
tafamidis meglumina
Vyndaqel 25351.560099/2015-30 11/2021
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0576274/19-0
1.0216.0242.001-4 24 Meses
20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
MOMENTA FARMACÉUTICA LTDA. 14806008000154
CLORETO DE SÓDIO
SNIF 3% 25351.011934/2017-01 09/2019
1883 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0614984/19-7
1.9427.0054.001-4 24 Meses
30 MG/ML SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 45 ML
SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA 02685377000157
GLIMEPIRIDA
AMARVL 25000.008057/95-31 02/2021
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0616785/19-3
1.1300.0205.011-4 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.1300.0205.012-2 18 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.1300.0205.014-9 18 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.1300.0205.020-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1.1300.0205.022-1 18 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1.1300.0205.024-6 18 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1.1300.0205.027-0 24 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1.1300.0205.028-9 24 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.1300.0205.029-7 24 Meses
6 MG COM CT BL AL/AL X 7
1.1300.0205.030-0 24 Meses
6 MG COM CT BL AL/AL X 10
1.1300.0205.031-9 24 Meses
6 MG COM CT BL AL/AL X 15
1.1300.0205.032-7 24 Meses
6 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.1300.0205.033-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 7
1.1300.0205.034-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 15
1.1300.0205.035-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.1300.0205.036-1 18 Meses
2 MG COM CT BL AL/AL X 7
1.1300.0205.037-8 18 Meses
2 MG COM CT BL AL/AL X 15
1.1300.0205.038-6 18 Meses
2 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.1300.0205.039-4 24 Meses
3 MG COM CT BL AL/AL X 7



1.1300.0205.040-8 24 Meses
3 MG COM CT BL AL/AL X 10
1.1300.0205.041-6 24 Meses
3 MG COM CT BL AL/AL X 15
1.1300.0205.042-4 24 Meses
3 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.1300.0205.043-2 18 Meses
4 MG COM CT BL AL/AL X 7
1.1300.0205.044-0 18 Meses
4 MG COM CT BL AL/AL X 15
1.1300.0205.045-9 18 Meses
4 MG COM CT BL AL/AL X 30
ACIDO ACETILSALICILICO
AAS PROTECT 25351.210265/2007-40 11/2021
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0615596/19-1
1.1300.0991.002-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.1300.0991.004-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
CLORIDRATO DE BROMEXINA
BISOLVON 25351.353385/2017-62 10/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0615761/19-1
1.1300.1166.001-9 24 Meses
2 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 50 ML
1.1300.1166.002-7 24 Meses
0,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML
1.1300.1166.003-5 24 Meses
1,6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML
1.1300.1166.004-3 24 Meses
1,6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 40 ML
1.1300.1166.005-1 24 Meses
0,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 40 ML
1.1300.1166.006-1 24 Meses
1,6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML
1.1300.1166.007-8 24 Meses
1,6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA
PLAQUINOL 25351.410254/2006-87 01/2021
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0616333/19-5
1.1300.1000.001-5 18 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
CLORIDRATO DE OXIMETAZOLINA
ATURGYL 25351.410456/2006-29 05/2023
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0615743/19-2
1.1300.1019.002-7 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NASAL CT FR PLAS OPC SPRAY X 15 ML
1.1300.1019.004-3 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NASAL CT FR PLAS OPC SPRAY X 30 ML
ACIDO ACETILSALICILICO
AAS 25351.436179/2006-84 12/2019
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0615579/19-1
1.1300.0995.001-3 15 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
INFANTIL
1.1300.0995.003-1 18 Meses
100 MG COM CT FR PLAS OPC X 120
INFANTIL
1.1300.0995.004-8 15 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
INFANTIL
BROMOPRIDA
DIGESAN 25351.446421/2006-28 08/2021
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0617181/19-8
1.1300.1035.001-6 36 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1300.1035.006-7 48 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.1300.1035.007-5 36 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.1300.1035.008-3 36 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
1.1300.1035.015-6 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT BG PLAS OPC GOT X 20 ML
CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
AMPLICIL 25992.007917/53 08/2021
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0615695/19-9
1.1300.0297.007-8 36 Meses
40,00 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML
1.1300.0297.009-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.1300.0297.010-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
tiocolchicosídeo
COLTRAX INJ 25992.008751/57 10/2021
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0615959/19-1
1.1300.0215.002-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD TRANS X 2 ML
DESOXIMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
ESPERSON N 25992.010069/77 04/2023
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0616059/19-0
1.1300.0038.001-0 24 Meses
2,5 MG + 7,145 MG POM DERM CT BG AL X 20 G
1.1300.0038.002-3 24 Meses
2,5 MG + 7,145 MG POM DERM CT BG AL X 10 G
WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133
ALPRAZOLAM
FRONTAL 25351.097420/2017-04 03/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0576305/19-3
1.2110.0417.001-1 36 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0417.002-8 36 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2110.0417.003-6 36 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0417.004-4 36 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.2110.0417.005-2 36 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0417.006-0 36 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2110.0417.007-9 24 Meses
2 MG COM CT FR VD AMB X 30 + 1 PORTA COMPRIMIDO
1.2110.0417.008-7 24 Meses
0,5 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30
FRONTAL XR
1.2110.0417.009-5 24 Meses
1 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30
FRONTAL XR
1.2110.0417.010-9 24 Meses
2 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30
FRONTAL XR

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.521, DE 6 DE SETEMBRO DE 2019

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 53056057000179
BETAÍNA
Cystadane 25351.856781/2018-78 09/2024
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1210195/18-8
1.7126.0003.001-1 36 Meses
1 G/G PO OR CT FR PLAS OPC X 180 G + 3 COL

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.491, DE 5 DE SETEMBRO DE 2019

O Gerente Substituto da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, conforme anexo.

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

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO E MARCA
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AEROFLEX INDÚSTRIA DE AEROSOL LTDA / 007.872.967/0001-02
ONLY REPELL - REPELENTE DE INSETOS
25351.429622/2019-85 / 289650008
287 - Registro de Produto - Nacional / 1345411/19-6

COSINTER INTERNACIONAL IND E COM COSMETICOS LTDA / 085.080.836/0001-04
PROTECTOR SOLAR FPS 20 RED APPLE
25351.035741/2003-11 / 216760109
230 - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0544264/19-2
BLOQUEADOR SOLAR FPS 60 KIDS RED APPLE
25351.436417/2005-71 / 216760127
230 - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0544258/19-8

Cosmoderma Indústria e com. lida- me / 009.601.610/0001-15
PROTECTOR SOLAR PER SOLE FPS 30
25351.073374/2016-95 / 251160047
242 - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado / 1922014/19-5
PROTECTOR SOLAR PER SOLE FPS 30
25351.073374/2016-95 / 251160047
289 - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1923398/19-1
PER SOLE FACIAL FPS 50
25351.485859/2017-84 / 251160052
289 - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1923403/19-1
PER SOLE FACIAL FPS 50
25351.485859/2017-84 / 251160052
242 - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado / 1923410/19-4

DUOTRATO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI - ME / 003.223.878/0001-84
ÓLEO BRONZEADOR AÇAÍ FPS06- DUOTRATO COSMÉTICOS
25351.345188/2019-81 / 230200051
287 - Registro de Produto - Nacional / 2009051/19-0

GALDERMA BRASIL LTDA / 000.317.372/0001-46
CETAPHIL SUN LIGHT FLUID FPS 60 COM COR
25351.694563/2017-52 / 222620212
230 - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1912042/19-7
CETAPHIL SUN LIGHT FLUID FPS 60
25351.694566/2017-96 / 222620213
230 - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1912053/19-2

IVEL INDÚSTRIA DE PERFUMES E COSMÉTICOS LTDA / 030.066.989/0001-05
CREME PARA ALISAMENTO E RELAXAMENTO PARA USO COM LÍQUIDO ATIVADOR COM GUANIDINA SUPER NATU HAIR SKAFE
25351.680189/2009-41 / 213850292
238 - Revalidação de Registro / 0616764/19-1
CREME PARA ALISAMENTO E RELAXAMENTO PARA USO COM LÍQUIDO ATIVADOR COM GUANIDINA SUPER NATU HAIR SKAFE



Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO
E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

" Art. 12.

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2005, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.925149/2019-62

Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contida na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.



RESOLUÇÃO RE Nº 4.696, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Changzhou Qianhong Bio-Pharma Co., Ltd.

Endereço: 192, Huanghe West Road, Xinbei District - Changzhou, Jiangsu

País: República Popular da China Código Único: A.000151

Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22

Expediente: 2258342/21-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos; heparina sódica (purificação)

RESOLUÇÃO RE Nº 4.697, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.

ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 1998803/21-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFA S.P.A.

ENDEREÇO: V.LE ADDETTA 2A/12-3/5 - 20067 TRIBIANO (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000012

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 2209795/21-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 4.698, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92 -

AUTORIZ/MS: 1083267

ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413

MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1250252/21-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutorios; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92 -

AUTORIZ/MS: 1083267

ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413

MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1250436/21-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92 -

AUTORIZ/MS: 1083267

ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413

MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1296287/21-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92 -

AUTORIZ/MS: 1083267

ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413

MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1250244/21-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles

Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados

EMPRESA FABRICANTE: INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.

ENDEREÇO: GENERAL MARTIN RODRIGUEZ 4085/93, ESQUINA ACONQUIA, ITUZAINGÓ, PROVÍNCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000782

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 94.869.054/0001-31

AUTORIZ/MS: 1020691 - EXPEDIENTE(S): 4272210/20-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.

ENDEREÇO: POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLALQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000370

EMPRESA SOLICITANTE: EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA - CNPJ: 19.136.432/0001-52

AUTORIZ/MS: 1135644 - EXPEDIENTE(S): 1198798/21-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Anéis; Cápsulas Moles; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0103-60 -

AUTORIZ/MS: 2200001

ENDEREÇO: rodovia dom gabriel paulino bueno couto, 500

MUNICÍPIO: JUNDIAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 0562475/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.

ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033

EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23

AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 2653171/21-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT CTS, LLC

ENDEREÇO: 10245 HICKMAN MILLS DR, KANSAS CITY, MISSOURI (MO) 64137 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001009

EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74

AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 3910641/21-1

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

RESOLUÇÃO RE Nº 4.738, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.938, de 10 de junho de 2020, no Diário Oficial da União nº 112, de 15 de junho de 2020, Seção 1, pag. 158.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAS S/A - LAFAFE - CNPJ: 10.877.926/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1001831

ENDEREÇO: LARGO DE DOIS IRMÃOS, Nº 1117

MUNICÍPIO: RECIFE - UF: PE - EXPEDIENTE: 7270132/21-3

ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÉUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA

LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos;

MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 301/2019.

RESOLUÇÃO RE Nº 4.739, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAS S/A - LAFAFE - CNPJ: 10.877.926/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1001831

ENDEREÇO: LARGO DE DOIS IRMÃOS, Nº 1117

MUNICÍPIO: RECIFE - UF: PE - EXPEDIENTE: 4871211/21-5

ASSUNTO: 70505 - MEDICAMENTOS - RENOVACÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 301/2019: não cumpre as Boas Práticas de Medicamentos em relação ao artigo 4º da RDC 301/2019.

RESOLUÇÃO RE Nº 4.740, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução RE nº 2.366, de 15 de junho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 111, de 16 de junho de 2021, Seção 1, pag. 246, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

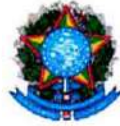
Produto - Apresentação (Lote): MODERAÇÃO (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 6968861/21-3

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413

SUZANO São Paulo

BRASIL

Linha(s) de Produção:

- 1) Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles
- 2) Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados

Válido até: 20/12/2023

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 4.698, na data de: 20/12/2021

Solicitado por: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ: 10.588.595/0010-92

Documento emitido eletronicamente às: 09:56:32 do dia 12/01/2022 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: EMMW.WDTC.SFQL.8K49.85Y1.0QOQ.R276.NYSG.W5QH.CFHS

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

AMPLICTIL[®]
(cloridrato de clorpromazina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

25mg e 100mg

002396



AMPLICTIL®
cloridrato de clorpromazina

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos 25 mg ou 100 mg: embalagem com 20.

USO ORAL.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

AMPLICTIL 25 mg:

Cada comprimido revestido contém 28 mg de cloridrato de clorpromazina equivalente a 25 mg de clorpromazina base. Excipientes: amido de milho, sacarose, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 20000, laca branca de óxido de titânio e corante amarelo crepúsculo FD&C nº6.

AMPLICTIL 100 mg:

Cada comprimido revestido contém 112 mg de cloridrato de clorpromazina equivalente a 100 mg de clorpromazina base. Excipientes: amido de milho, sacarose, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, croscarmelose sódica, macrogol 20000, laca branca de óxido de titânio e corante amarelo crepúsculo FD&C nº 6.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução. AMPLICTIL também é indicado em manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis (solução que não para), náuseas (enjoo) e vômitos e neurotóxicos (aceleração da respiração e convulsão com os olhos dilatados) infantis; também pode ser associado aos barbitúricos (medicamento depressor do sistema nervoso central) no tratamento do tétano. Em analgesia (elimina ou diminui a dor) obstétrica e no tratamento da eclampsia (séria complicação da gravidez caracterizada por convulsões) e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica (diminui a excitação e a agitação), vagolítica (interrupção dos impulsos transmitidos pelo nervo vago), simpatolítica (efeito oposto à atividade produzida pelo estímulo do sistema nervoso simpático), sedativa (diminui a ansiedade e tem efeito calmante) ou antiemética (diminui o enjoo e vômito).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AMPLICTIL tem como princípio ativo a clorpromazina, que é um medicamento que age no sistema nervoso central controlando os mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AMPLICTIL não deve ser utilizado caso você apresente:

- glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular).
- risco de retenção urinária (urina presa), ligado aos problemas uretroprostáticos (uretra e próstata).

AMPLICTIL não deve ser utilizado com levodopa (medicamento utilizado no tratamento das síndromes apresentadas na Doença de Parkinson) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas").

AMPLICTIL também não deve ser utilizado caso você apresente: comas barbitúricos (coma temporário provocado por uma dose controlada de medicamento barbitúrico) e etílicos (coma provocado por ingestão de álcool); sensibilidade às fenotiazinas (medicamento tranquilizante); doença cardiovascular (do coração) grave; depressão grave do sistema nervoso central.

Além disso, AMPLICTIL não deve ser utilizado junto com álcool, lítio e sultoprida (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas").

O médico vai avaliar se você deve usar AMPLICTIL caso você apresente: discrasias sanguíneas (alteração nos elementos do sangue); câncer da mama; distúrbios hepáticos (no fígado); doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica (ferida no estômago).

AMPLICTIL deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de febre o tratamento com AMPLICTIL deve ser suspenso e o médico comunicado. A febre sem causa aparente pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, febre e distúrbios vegetativos como tremores, palpitação, sudorese entre outros) que tem sido descrita com o uso de medicamentos neurolépticos

Informe ao seu médico caso você tenha doença de coração, fígado, rim ou Parkinson, ou se estiver fazendo uso de outros medicamentos.

AMPLICTIL deve ser usado com cautela caso você apresente fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais (derrame).

AMPLICTIL também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos, que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), nos casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdosagem).

Assim como com outros neurolépticos (classe do AMPLICTIL), foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração) com a clorpromazina.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias (descompasso dos batimentos do coração) ventriculares graves do tipo torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita).

Nos primeiros dias de tratamento, principalmente se você é hipertenso (tem pressão alta) ou hipotenso (tem pressão baixa), é necessário que você se deite durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento.

Recomenda-se evitar o tratamento prolongado se você pretende engravidar.

É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico (dos olhos) e hematológico (do sangue) regular.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente e um outro medicamento antipsicótico deve ser considerado como uma alternativa nas seguintes situações:

Hepatotoxicidade grave (dano ao fígado):

Hepatotoxicidade grave, resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes ou cuidadores devem ser orientados a relatar imediatamente sinais e sintomas como astenia (fraqueza), anorexia (perda de apetite), náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia (disfunção do fígado caracterizada pela coloração amarelada da pele ou olhos) a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Informe seu médico ou farmacêutico se você ou seu cuidador observarem coloração amarelada da pele ou dos olhos (icterícia) e a urina ficar mais escura. Estes podem ser sinais de danos no fígado.

Eosinofilia (número aumentado de eosinófilos (um tipo de célula branca do sangue)):

A presença de eosinofilia pode indicar uma reação alérgica a clorpromazina. Devem ser realizados um exame clínico completo e um hemograma completo repetido com contagem diferencial para confirmar a presença de eosinofilia (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Informe seu médico ou farmacêutico se você ou seu cuidador suspeitem de qualquer reação alérgica enquanto estiver tomando clorpromazina.

Tromboembolismo venoso

Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (classe que o princípio ativo de AMPLICTIL pertence). Portanto, AMPLICTIL deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de risco para tromboembolismo (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue).

Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com AMPLICTIL. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com AMPLICTIL devem realizar monitoramento glicêmico (controle do nível de açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Gravidez e amamentação

Estudos em animais por via oral demonstraram toxicidade reprodutiva (fetotoxicidade embrionária relacionada com a dose: aumento das reabsorções e mortes fetais). Aumento da incidência de malformações foi observado em camundongos, mas apenas em doses indutoras de mortalidade materna. Existem dados inadequados em animais sobre a toxicidade reprodutiva com clorpromazina injetável.

Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em fetos expostos no útero com AMPLICTIL não podem excluir o risco de malformações congênitas e distúrbios do neurodesenvolvimento.

Portanto, o uso de AMPLICTIL não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios superem os riscos potenciais.

O uso de AMPLICTIL durante a gravidez ou período de amamentação deve ser orientado pelo seu médico. Converse com seu médico antes de tomar este medicamento (Se é mulher em idade fértil e não usa métodos contraceptivos eficazes, ou está grávida ou pode engravidar ou pensa em engravidar). Caso você engravide durante ou logo após o tratamento com AMPLICTIL seu médico deve ser avisado para a orientação adequada. Informe ao seu médico se estiver amamentando. O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno.

Categoria de risco na Gravidez C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- diversos graus de desordens respiratórias variando de taquipneia (respiração rápida e anormal) a angústia respiratória, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotonia (flacidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem concomitantemente administrados;
- ileo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);
- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, trismo, opistótono, parkinsonismo), sonolência e agitação.

Converse com o seu médico sobre a necessidade de monitoramento e tratamento adequado do recém-nascido de mães tratadas com AMPLICTIL, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

Fertilidade

Devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia (aumento na concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite), que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

Populações especiais

Pacientes idosos com demência: pacientes idosos com psicose relacionada à demência, tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado.

Não se recomenda o uso de AMPLICTIL em crianças com menos de 2 anos de idade.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção diabéticos: AMPLICTIL comprimido revestido contém açúcar. AMPLICTIL 25 mg contém 25 mg de sacarose e AMPLICTIL 100 mg contém 95 mg de sacarose.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento:

O uso de AMPLICTIL é contraindicado em associação com o medicamento levodopa.

O uso de AMPLICTIL é desaconselhado em associação com:

- lítio: em associação com AMPLICTIL pode ocorrer: síndrome confusional, hipertonia (rigidez muscular) e hiperreflexia (reflexos elevados).
- sultoprida: em associação com AMPLICTIL pode apresentar risco aumentado de alterações do ritmo ventricular (do coração).

O uso de AMPLICTIL exige cuidados quando usado em associação com:

- antidiabéticos (medicamentos que tratam a diabetes): em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (nível de açúcar no sangue). O paciente deve reforçar a autovigilância sanguínea e urinária. Eventualmente, o médico deverá adaptar o modo de usar do medicamento antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção.

- gastrintestinais de ação tópica (medicamentos para tratar problemas no estômago e intestino tais como, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): podem causar a diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. O paciente deve usar os medicamentos gastrintestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles.

- inibidores do citocromo P450 isoenzima 2A2 (fortes como: ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste; e moderados como: metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropranolamina, tiabendazol, vemurafenibe e zileutona): conduzem a um aumento da concentração plasmática de clorpromazina. Com isto os pacientes ficam sujeitos às reações adversas dose-dependentes da clorpromazina.

A administração de AMPLICTIL junto com amitriptilina, pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos (quantidade de medicamento no sangue) da amitriptilina. Os pacientes devem ser monitorados com relação a reações adversas dose-dependente associadas com amitriptilina.

O uso de AMPLICTIL deve ser considerado se usado em associação com:

- anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta): pode ocorrer a diminuição da pressão arterial do paciente e aumento do risco de hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé).
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H₁ sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramide podendo ocorrer: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária (urina presa), obstipação intestinal (evacuação difícil ou pouco frequente), secura da boca.
- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H₁ sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida podendo ocorrer aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.
- guanetidina: pode ocorrer a inibição do efeito anti-hipertensivo (causar a diminuição da pressão arterial) da guanetidina.

Medicamento-substância química:

O uso de AMPLICTIL é desaconselhado em associação com:

- álcool: os efeitos sedativos (de sonolência) dos neurolépticos (classe de medicamentos a qual o AMPLICTIL pertence) são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AMPLICTIL deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Confira sempre o nome do medicamento na embalagem para não haver enganos. Não utilize AMPLICTIL caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

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

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

Características do medicamento

- AMPLICTIL comprimidos 25 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, de cor laranja.
- AMPLICTIL comprimidos 100 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, de cor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso em adultos: a dose de AMPLICTIL pode variar desde 25 a 1600 mg ao dia, dependendo da sua necessidade. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas, 25 a 100 mg, repetindo de 3 a 4 vezes ao dia, se necessário, até atingir uma dose útil para o controle dos sintomas no final de alguns dias (dose máxima de 2 g/dia). A maioria dos pacientes responde à dose

diária de 0,5 a 1 g. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas.

Uso em crianças (acima de 2 anos): deve-se usar o mesmo esquema já citado de aumento gradativo de dose, sendo usualmente utilizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deve exceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas.

Não há estudos dos efeitos de AMPLICTIL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

De modo geral, AMPLICTIL é bem tolerado.

Como reações adversas, você pode apresentar:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclônias, trismo (contração do músculo responsável pela mastigação), opistótono, parkinsonismo) que melhora com a administração de antiparkinsonianos anticolinérgicos, efeitos atropínicos (secura da boca, obstipação intestinal (prisão de ventre)).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé).

Distúrbios musculares: discinesias tardias (movimentos incontroláveis que ocorrem após uso de medicamento por longo período) que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do coração: prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração).

Distúrbios do sistema nervoso: convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos, secundárias a descargas elétricas cerebrais).

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia e amenorreia (ausência de menstruação).

Distúrbios do metabolismo e nutrição: intolerância à glicose (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Reações cujas frequências são desconhecidas:

Distúrbios do coração: Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.

Distúrbios endócrinos: galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada) e ginecomastia (aumento das mamas em homens).

Distúrbios do metabolismo e nutrição: Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"), hipertrigliceridemia (nível aumentado de triglicérides), hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue) e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos (retenção urinária (urina presa)).

Distúrbios gastrointestinais (do aparelho digestivo): colite isquêmica (inflamação no intestino grosso por problemas de circulação), obstrução intestinal, necrose gastrointestinal (morte de células do estômago e do intestino), colite necrosante (algumas vezes fatal) (inflamação do intestino grosso com morte de células), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias (reações na pele de sensibilidade à luz) e pigmentação da pele, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e urticária (erupções na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

Distúrbios oculares: crises oculógiras (convulsão nos olhos) e depósito pigmentar no segmento anterior do olho.

Distúrbios hepato-biliares (do fígado e da bile): Coloração amarelada da pele e olhos (icterícia) e urina de coloração mais escura. Estes podem ser sinais de dano no fígado. Foi observada icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando

uma cor amarela intensa) por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável. Casos de lesões hepatocelulares, lesão hepática mista (das células do fígado) e colestática (coloração amarelada da pele e mucosas), às vezes resultando em morte foram relatadas em pacientes tratados com clorpromazina.

Distúrbios do sistema imunológico: lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica devido à alterações no sistema imune) foi relatado muito raramente em pacientes tratados com clorpromazina. Em alguns casos, anticorpos antinucleares (anticorpos encontrados em doenças autoimunes) positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: eosinofilia (número aumentado de eosinófilos (um tipo de célula branca do sangue)) e foi reportado trombocitopenia (redução na contagem de plaquetas (células sanguíneas que ajudam na coagulação) com AMPLICTIL. Excepcionalmente leucopenia (redução de células brancas no sangue) ou agranulocitose (diminuição acentuada de alguns tipos de células brancas do sangue), e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo: impotência, frigidez (distúrbios do desejo sexual). Em pacientes tratados com clorpromazina foi relatado raramente priapismo (ereção persistente e dolorosa).

Distúrbios vasculares: Casos de tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue), incluindo casos de embolismo pulmonar venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue no pulmão), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia), foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios musculares: discinesias (movimentos incontroláveis) precoces (torcicolo espasmódico (enrijecimento dos músculos do pescoço), trismo e etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os principais sintomas de intoxicação aguda por AMPLICTIL são: depressão do Sistema Nervoso Central, hipotensão (pressão baixa), sintomas extrapiramidais (diversos transtornos do movimento) e convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais). Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce, evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos (medicamentos específicos que tratam a doença de Parkinson) para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja depressão respiratória (diminuição grave dos movimentos respiratórios).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

MS 1.8326.0385

Farm. Resp. Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca registrada

IB090919B

Atendimento ao consumidor
 **sac.brasil@sanofi.com**
 0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/11/2020.

002492

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0500545/14-1	(10458) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0500545/14-1	(10458) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	VP/VPS Dizeres Legais	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
20/08/2014	0686887/14-8	(10458) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	0686887/14-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV

							E PRECAUÇÕES"		CT BL AL PLAS OPC X 20
09/09/2016	2268467/16-1	(10451) - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2016	2268467/16-1	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2016	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
31/05/2017	1065353/17-8	(10451) - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/05/2017	1065353/17-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/05/2017	VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

602403

									100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
03/08/2018	0767389/18-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2018	0767389/18-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2018	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
18/10/2019	2526337/19-4	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2019	2526337/19-4	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2019	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
20/12/2019	3524583/19-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/07/2019	0630587/19-3	1440 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de registro	09/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS

		– RDC 60/12			(Incorporação de empresa)				OPC X 20
			17/12/2019	3484058/19-3	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/12/2019			100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
26/12/2019	3578157/19-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
09/11/2020	Gerado no momento do peticionamento	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2020	Gerado no momento do peticionamento	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2020	VP/VPS Dizeres Legais VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

002405

002476

111 149

SANOFI 

AMPLICTIL[®]
(cloridrato de clorpromazina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução Oral

40mg/mL

AMPLICTIL®

cloridrato de clorpromazina

APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas) 40mg/mL: frasco de 20 mL.

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de AMPLICTIL gotas contém 44,5 mg de cloridrato de clorpromazina equivalente a 40 mg de clorpromazina base.

Excipientes: ácido ascórbico, sacarose líquida, álcool etílico 96° GL, glicerol, caramelo, essência de hortelã e água purificada.

Cada 1 mL de AMPLICTIL equivale a 40 gotas e 1 gota equivale a 1 mg de clorpromazina.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução.

AMPLICTIL também é indicado em manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis (solução que não para), náuseas (enjoo) e vômitos e neurototoxicoses (aceleração da respiração e convulsão com os olhos dilatados) infantis; também pode ser associado aos barbitúricos (medicamento depressor do sistema nervoso central) no tratamento do tétano.

Em analgesia (elimina ou diminui a dor) obstétrica e no tratamento da eclampsia (séria complicação da gravidez caracterizada por convulsões), e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica (diminui a excitação e a agitação), vagolítica (interrupção dos impulsos transmitidos pelo nervo vago), simpatolítica (efeito oposto à atividade produzida pelo estímulo do sistema nervoso simpático), sedativa (diminui a ansiedade e tem efeito calmante) ou antiemética (diminui o enjoo e vômito).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AMPLICTIL tem como princípio ativo o cloridrato de clorpromazina, que é um medicamento que age no sistema nervoso central controlando os mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AMPLICTIL não deve ser utilizado caso você apresente:

- glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular).
- risco de retenção urinária (urina presa), ligado aos problemas uretroprostáticos (uretra e próstata).

AMPLICTIL não deve ser utilizado com levodopa (medicamento utilizado no tratamento das síndromes apresentadas na Doença de Parkinson) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas").

AMPLICTIL também não deve ser utilizado caso você apresente: comas barbitúricos (coma temporário provocado por uma dose controlada de medicamento barbitúrico) e etílicos (coma provocado por ingestão de álcool); sensibilidade às fenotiazinas (medicamento tranquilizante); doença cardiovascular (do coração) grave; depressão grave do sistema nervoso central.

Além disso, AMPLICTIL não deve ser utilizado junto com álcool, lítio e sultoprida (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas").

O médico vai avaliar se você deve usar AMPLICTIL caso você apresente: discrasias sanguíneas (alteração nos elementos do sangue); câncer da mama; distúrbios hepáticos (no fígado); doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica (ferida no estômago).

AMPLICTIL deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de febre o tratamento com AMPLICTIL deve ser suspenso e o médico comunicado. A febre sem causa aparente pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, febre e distúrbios vegetativos como tremores, palpitação, sudorese entre outros) que tem sido descrita com o uso de medicamentos neurolépticos.

Informe ao seu médico caso você tenha doença de coração, fígado, rim ou Parkinson, ou se estiver fazendo uso de outros medicamentos.

AMPLICTIL deve ser usado com cautela caso você apresente fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais (derrame).

AMPLICTIL também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos, que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), nos casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdosagem).

Assim como com outros neurolépticos (classe do AMPLICTIL), foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração) com a clorpromazina.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias (descompasso dos batimentos do coração) ventriculares graves do tipo torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita).

Nos primeiros dias de tratamento, principalmente se você é hipertenso (tem pressão alta) ou hipotenso (tem pressão baixa), é necessário que você se deite durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento.

Recomenda-se evitar o tratamento prolongado se você pretende engravidar.

É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico (dos olhos) e hematológico (do sangue) regular.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente e um outro medicamento antipsicótico deve ser considerado como uma alternativa nas seguintes situações:

Hepatotoxicidade grave (dano ao fígado):

Hepatotoxicidade grave, resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes ou cuidadores devem ser orientados a relatar imediatamente sinais e sintomas como astenia (fraqueza), anorexia (perda de apetite), náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia (disfunção do fígado caracterizada pela coloração amarelada da pele ou olhos) a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Informe seu médico ou farmacêutico se você ou seu cuidador observarem coloração amarelada da pele ou dos olhos (icterícia) e a urina ficar mais escura. Estes podem ser sinais de danos no fígado.

Eosinofilia (número aumentado de eosinófilos (um tipo de célula branca do sangue)):

A presença de eosinofilia pode indicar uma reação alérgica a clorpromazina. Devem ser realizados um exame clínico completo e um hemograma completo repetido com contagem diferencial para confirmar a presença de eosinofilia (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Informe seu médico ou farmacêutico se você ou seu cuidador suspeitem de qualquer reação alérgica enquanto estiver tomando clorpromazina.

Tromboembolismo venoso

Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (classe que o princípio ativo de AMPLICTIL pertence). Portanto, AMPLICTIL deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de risco para tromboembolismo (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue).

Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com AMPLICTIL. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com AMPLICTIL devem realizar monitoramento glicêmico (controle do nível de açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Gravidez e amamentação

Estudos em animais por via oral demonstraram toxicidade reprodutiva (fetotoxicidade embrionária relacionada com a dose: aumento das reabsorções e mortes fetais). Aumento da incidência de malformações foi observado em

camundongos, mas apenas em doses indutoras de mortalidade materna. Existem dados inadequados em animais sobre a toxicidade reprodutiva com clorpromazina injetável.

Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em crianças expostas no útero com AMPLICTIL não podem excluir o risco de malformações congênitas e distúrbios do neurodesenvolvimento.

Portanto, o uso de AMPLICTIL não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios superem os riscos potenciais.

O uso de AMPLICTIL durante a gravidez ou período de amamentação deve ser orientado pelo seu médico. Converse com seu médico antes de tomar este medicamento (Se é mulher em idade fértil e não usa métodos contraceptivos eficazes, ou está grávida ou pode engravidar ou pensa em engravidar). Caso você engravide durante ou logo após o tratamento com AMPLICTIL seu médico deve ser avisado para a orientação adequada. Informe ao seu médico se estiver amamentando. O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno.

Categoria de risco na gravidez: C Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- diversos graus de desordens respiratórias variando de taquipneia (respiração rápida e anormal) a angústia respiratória, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotonia (flacidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem concomitantemente administrados;

- íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);

- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, trismo, opistótono, parkinsonismo), sonolência e agitação.

Converse com o seu médico sobre a necessidade de monitoramento e tratamento adequado do recém-nascido de mães tratadas com AMPLICTIL, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

Fertilidade

Devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia (aumento na concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite), que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

Populações especiais

Pacientes idosos com demência: Pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado.

Não se recomenda o uso de AMPLICTIL em crianças com menos de 2 anos de idade.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção diabéticos: AMPLICTIL gotas contém açúcar (409,5 mg de sacarose líquida e 3,5 mg de caramelo por mL).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento:

O uso de AMPLICTIL é contraindicado em associação com o medicamento levodopa.

O uso de AMPLICTIL é desaconselhado em associação com:

- lítio: em associação com AMPLICTIL pode ocorrer: síndrome confusional, hipertonia (rigidez muscular) e hiper-reflexia (reflexos elevados).
- sultoprida: em associação com AMPLICTIL pode apresentar risco aumentado de alterações do ritmo ventricular (do coração).

O uso de AMPLICTIL exige cuidados quando usado em associação com:

- antidiabéticos (medicamentos que tratam a diabetes): em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (nível de açúcar no sangue). O paciente deve reforçar a autovigilância sanguínea e urinária. Eventualmente, o médico deverá adaptar o modo de usar do medicamento antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção.
- gastrintestinais de ação tópica (medicamentos para tratar problemas no estômago e intestino tais como, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): podem causar a diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. O paciente deve usar os medicamentos gastrintestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles.
- inibidores do citocromo P450 isoenzima 1A2 (fortes como: ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste; e moderados como: metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenibe e zileutona): conduzem a um aumento da concentração plasmática de clorpromazina. Com isto os pacientes ficam sujeitos às reações adversas dose-dependentes da clorpromazina.

A administração de AMPLICTIL junto com amitriptilina, pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos (quantidade de medicamento no sangue) da amitriptilina. Os pacientes devem ser monitorados com relação a reações adversas dose-dependente associadas com amitriptilina.

O uso de AMPLICTIL deve ser considerado se usado em associação com:

- anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta): pode ocorrer a diminuição da pressão arterial do paciente e aumento do risco de hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé).
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H₁ sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida podendo ocorrer: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária (urina presa), obstipação intestinal (evacuação difícil ou pouco frequente), secura da boca.
- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H₁ sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida podendo ocorrer aumento da depressão central. A alteração da vigiância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.
- guanetidina: pode ocorrer a inibição do efeito anti-hipertensivo (causar a diminuição da pressão arterial) da guanetidina.

Medicamento-substância química:

O uso de AMPLICTIL é desaconselhado em associação com:

- álcool: os efeitos sedativos (de sonolência) dos neurolépticos (classe de medicamentos a qual o AMPLICTIL pertence) são acentuados pelo álcool. A alteração da vigiância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AMPLICTIL deve ser mantido em sua embalagem original. Manter em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz.

Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto. Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à saúde.

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

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

Características do medicamento



Líquido límpido, castanho claro, com odor de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar a solução (gotas), por via oral.

<p>Modo de usar: Figura 1 Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.</p>		<p>Figura 2 Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.</p> <p>Cada 1 mL = 40 gotas</p>	
---	---	--	---

Uso em adultos: AMPLICTIL tem uma grande margem de segurança, podendo a dose variar desde 25 a 1600 mg ao dia, dependendo da sua necessidade. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas, 25 a 100 mg, repetindo de 3 a 4 vezes ao dia, se necessário, até atingir uma dose útil para o controle da sintomatologia no final de alguns dias (dose máxima de 2 g/dia). A maioria dos pacientes responde à dose diária de 0,5 a 1 g. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas.

Uso em crianças (acima de 2 anos): deve-se usar o mesmo esquema já citado de aumento gradativo de dose, sendo usualmente utilizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deve exceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas.

Não há estudos dos efeitos de AMPLICTIL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

De modo geral, AMPLICTIL é bem tolerado.

Como reações adversas, você pode apresentar:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, trismo (contração do músculo responsável pela mastigação), opistótono, parkinsonismo) que melhora com a administração de antiparkinsonianos anticolinérgicos, efeitos atropínicos (secura da boca, obstipação intestinal (prisão de ventre)).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé).

Distúrbios musculares: discinesias tardias (movimentos incontroláveis que ocorrem após uso de medicamento por longo período) que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do coração: prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração).

Distúrbios do sistema nervoso: convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos, secundárias a descargas elétricas cerebrais).

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia e amenorreia (ausência de menstruação).

Distúrbios do metabolismo e nutrição: Intolerância à glicose (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Reações cujas frequências são desconhecidas:

Distúrbios do coração: houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.

Distúrbios endócrinos: galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada) e ginecomastia (aumento das mamas em homens).

Distúrbios do metabolismo e nutrição: hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"), hipertrigliceridemia (nível aumentado de triglicérides), hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue) e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos (retenção urinária (urina presa)).

Distúrbios gastrointestinais (do aparelho digestivo): colite isquêmica (inflamação no intestino grosso por problemas de circulação), obstrução intestinal, necrose gastrointestinal (morte de células do estômago e do intestino), colite necrosante (algumas vezes fatal) (inflamação do intestino grosso com morte de células), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias (reações na pele de sensibilidade à luz) e pigmentação da pele, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e urticária (erupções na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

Distúrbios oculares: crises oculógiras (convulsão nos olhos) e depósito pigmentar no segmento anterior do olho.

Distúrbios hepato-biliares (do fígado e da bile): Coloração amarelada da pele e olhos (icterícia) e urina de coloração mais escura. Estes podem ser sinais de dano no fígado. Foi observada icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa) por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável. Casos de lesões hepatocelulares, lesão hepática mista (das células do fígado) e colestática (coloração amarelada da pele e mucosas), às vezes resultando em morte foram relatadas em pacientes tratados com clorpromazina.

Distúrbios do sistema imunológico: lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica devido a alterações no sistema imune) foi relatado muito raramente em pacientes tratados com clorpromazina. Em alguns casos, anticorpos antinucleares (anticorpos encontrados em doenças autoimunes) positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: eosinofilia (número aumentado de eosinófilos (um tipo de célula branca do sangue)) e foi reportado trombocitopenia (redução na contagem de plaquetas (células sanguíneas que ajudam na coagulação) com AMPLICTIL. Excepcionalmente leucopenia (redução de células brancas no sangue) ou agranulocitose (diminuição acentuada de alguns tipos de células brancas do sangue), e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo: impotência, frigidez (distúrbios do desejo sexual). Em pacientes tratados com clorpromazina foi relatado raramente priapismo (ereção persistente e dolorosa).

Distúrbios vasculares: Casos de tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue), incluindo casos de embolismo pulmonar venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue no pulmão), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia), foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios musculares: discinesias (movimentos incontrolláveis) precoces (torcicolo espasmódico (enrijecimento dos músculos do pescoço), trismo e etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Os principais sintomas de intoxicação aguda por AMPLICTIL são: depressão do Sistema Nervoso Central, hipotensão (pressão baixa), sintomas extrapiramidais (diversos transtornos do movimento) e convulsões (contrações