

CNPJ: 04.355.394/0001-51.
INSC. ESTADUAL: 90.236213-44.
INSC. MUNICIPAL: 14 01 423.562-9.

PROHOSP

medicamentos & diagnóstica
medicine & laboratorie diagnostics

NOSSA PROPOSTA PARA:

Cliente:	MUNICÍPIO DE SANTO ANTONIO DO SUDOESTE
CNPJ	75.927.582/0001-55
Modalidade:	PREGÃO ELETRÔNICO Nº 024/2023
Data de Realização:	24/04/23 9:00 - (segunda-feira)
Validade do Contrato:	12 (doze) meses
Validade da Proposta:	60 (sessenta) dias
Prazo de Entrega:	05 (cinco) dias
Forma de Pagamento:	30 (trinta) dias

04.355.394/0001-51
PROHOSP DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA
RUA JOSÉ FERREIRA BARROS, 89
VILA FANNY - 81030320
CURITIBA - PR

Item	Qty	Und.	Especificação/Descrição	Marca/Fabricante OFERTADA	Preço Unitário	Preço Total
150	30.000	COMPRIMIDO	FENOBARBITAL SÓDICO DOSAGEM 100MG (BR0267660)	Marca Cotada: GARDENAL Princípio Ativo FENOBARBITAL Categoria Regulatória: REFERÊNCIA Forma Farmacêutica: COMPRIMIDO SIMPLES Reg. Anvisa: 1832603230037 Fabricante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. Apresentação: 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Embalagem Primária: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Embalagem Secundária: CARTUCHO DE CARTOLINA Procedência: BRASIL DCB: 03960 BR0267660 GGREM: 576720040061917	R\$ 0,1350	R\$ 4.050,00
167	15.000	COMPRIMIDO	GLICLAZIDA 60 MG COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA (BR0417713)	Marca Cotada: DIAMICRON MR Princípio Ativo: GLICLAZIDA Categoria Regulatória: REFERÊNCIA Forma Farmacêutica: COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA Via de Administração: ORAL Reg. Anvisa: 1127800040094 Fabricante: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA Apresentação: 60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Emb. Primária: Blister de alumínio e plástico transparente (blister composto de um filme de cloreto de polivinil (PVC) cuja espessura é 250 Mm e uma folha de alumínio cuja espessura é 20 MM) Emb. Secundária: CARTUCHO DE CARTOLINA () Procedência: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL DCB: 04474 BR417713 GGREM: 531300605112319	R\$ 0,3100	R\$ 4.650,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: OITO MIL E SETECENTOS REAIS					R\$ 8.700,00	

* CONDIÇÕES GERAIS:

- A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.
- Prazo de Entrega: Conforme edital.
- O preço proposto acima contempla todas as despesas necessárias ao pleno fornecimento, tais como os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas etc.) incidentes sobre o fornecimento.
- Declaramos que os preços ofertados atendem aos limites do TABELA CMED, Preço de Fábrica (PF) ICMS 17% no Estado de Santa Catarina- SC e ICMS 19% Estado do Paraná - PR ou, em caso de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, 21,53% do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED/ANVISA.
- INFORMAMOS que a nossa proposta já está contemplando ICMS 0% CASO os produtos nela apresentados estejam regualmentados no convênio CONFAZ, a alteração do § 6º da Cláusula Primeira do Convênio ICMS 87/02, tendo em vista a inconstitucionalidade do dispositivo, ao afrontar o art. 37, inciso XXI, os produtos ISENTOS do ICMS e ainda em cumprimento ao citado Acórdão, a Nota Técnica nº 7/2012 / DAF/ SCTIE/MS determina como os principais Convênios: ICMS 76/94, ICMS 162/94, ICMS 95/98, ICMS 01/99, ICMS 140/01, ICMS 10/02, ICMS 87/02, ICMS 21/03, ICMS 56/05, ICMS 34/06, ICMS 161/06 e ICMS 17/07, o Preço Fábrica e o Preço Máximo de Venda ao Governo já estão calculados aplicando-se a desoneração do imposto.
- Para efetivo cumprimento da Lei 5991/73, art. 4º, parágrafo XVI, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que trata da obrigatoriedade de se fornecer medicamentos e materiais hospitalares na embalagem original, solicitamos que no momento da emissão do empenho, sejam respeitadas as quantidades informadas na proposta financeira para cada produto em embalagem original.
- Nossa empresa NÃO se enquadra na condição de microempresa ou empresa de pequeno porte.

Curitiba/PR, 25 de abril de 2023

AFRANIO ANTUNES ARAUJO:41284674991

Assinado de forma digital por AFRANIO ANTUNES ARAUJO:41284674991
Dados: 2023.04.25 09:42:45 -03'00'

Dados para pagamento:
Banco do Brasil
Agência:3415-0
Conta Corrente: 5603-0

End: Rua José Ferreira Barros 89
CEP:81030-320 - Fanny - Curitiba/PR - Fone: (41)3246-33766
E-MAIL: licitacoes1@prohosp.com.br / prohosp.com.br

CNPJ: 04.355.394/0001-51.
INSC. ESTADUAL: 90.236213-44.
INSC. MUNICIPAL: 14 01 423.562-9.

PROHOSP

medicamentos & diagnóstica
medicine & laboratorie diagnostics

NOSSA PROPOSTA PARA:

Cliente:	MUNICÍPIO DE SANTO ANTONIO DO SUDOESTE
CNPJ	75.927.582/0001-55
Modalidade:	PREGÃO ELETRÔNICO Nº 024/2023
Data de Realização:	24/04/23 9:00 - (segunda-feira)
Validade do Contrato:	12 (doze) meses
Validade da Proposta:	60 (sessenta) dias
Prazo de Entrega:	05 (cinco) dias
Forma de Pagamento:	30 (trinta) dias

04.355.394/0001-51
PROHOSP DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA
RUA JOSÉ FERREIRA BARROS, 89
VILA FANNY - 81030320
CURITIBA - PR

Item	Qtd	Und.	Especificação/Descrição	Marca/Fabricante OFERTADA	Preço Unitário	Preço Total
150	30.000	COMPRIMIDO	FENOBARBITAL SÓDICO DOSAGEM 100MG (BR0267660)	Marca Cotada: GARDENAL Princípio Ativo FENOBARBITAL Categoria Regulatória: REFERÊNCIA Forma Farmacêutica: COMPRIMIDO SIMPLES Reg. Anvisa: 1832603230037 Fabricante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. Apresentação: 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Embalagem Primária: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Embalagem Secundária: CARTUCHO DE CARTOLINA Procedência: BRASIL DCB: 03960 BR0267660 GGREM: 576720040061917	R\$ 0,1350	R\$ 4.050,00
167	15.000	COMPRIMIDO	GLICLAZIDA 60 MG COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA (BR0417713)	Marca Cotada: DIAMICRON MR Princípio Ativo: GLICLAZIDA Categoria Regulatória: REFERÊNCIA Forma Farmacêutica: COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA Via de Administração: ORAL Reg. Anvisa: 1127800040094 Fabricante: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA Apresentação: 60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Emb. Primária: Blister de alumínio e plástico transparente (blister composto de um filme de cloreto de polivinil (PVC) cuja espessura é 250 Mm e uma folha de alumínio cuja espessura é 20 MM) Emb. Secundária: CARTUCHO DE CARTOLINA () Procedência: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL DCB: 04474 BR417713 GGREM: 531300605112319	R\$ 0,3100	R\$ 4.650,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: OITO MIL E SETECENTOS REAIS					R\$ 8.700,00	

* CONDIÇÕES GERAIS:

- A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.
- Prazo de Entrega: Conforme edital.
- O preço proposto acima contempla todas as despesas necessárias ao pleno fornecimento, tais como os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas etc.) incidentes sobre o fornecimento.
- Declaramos que os preços ofertados atendem aos limites do TABELA CMED, Preço de Fábrica (PF) ICMS 17% no Estado de Santa Catarina- SC e ICMS 19% Estado do Paraná - PR ou, em caso de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, 21,53% do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED/ANVISA.
- INFORMAMOS que a nossa proposta já está contemplando ICMS 0% CASO os produtos nela apresentados estejam regualmentados no convênio CONFAZ, a alteração do § 6º da Cláusula Primeira do Convênio ICMS 87/02, tendo em vista a inconstitucionalidade do dispositivo, ao afrontar o art. 37, inciso XXI, os produtos ISENTOS do ICMS e ainda em cumprimento ao citado Acórdão, a Nota Técnica nº 7/2012 / DAF / SCTIE / MS determina como os principais Convênios: ICMS 76/94, ICMS 162/94, ICMS 95/98, ICMS 01/99, ICMS 140/01, ICMS 10/02, ICMS 87/02, ICMS 21/03, ICMS 56/05, ICMS 34/06, ICMS 161/06 e ICMS 17/07, o Preço Fábrica e o Preço Máximo de Venda ao Governo já estão calculados aplicando-se a desoneração do imposto.
- Para efetivo cumprimento da Lei 5991/73, art. 4º, parágrafo XVI, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que trata da obrigatoriedade de se fornecer medicamentos e materiais hospitalares na embalagem original, solicitamos que no momento da emissão do empenho, sejam respeitadas as quantidades informadas na proposta financeira para cada produto em embalagem original.
- Nossa empresa NÃO se enquadra na condição de microempresa ou empresa de pequeno porte.

Curitiba/PR, 25 de abril de 2023

AFRANIO ANTUNES ARAUJO:41284674991

Assinado de forma digital por AFRANIO ANTUNES ARAUJO:41284674991
Dados: 2023.04.25 09:42:45 -03'00'

Dados para pagamento:
Banco do Brasil
Agência:3415-0
Conta Corrente: 5603-0

End: Rua José Ferreira Barros 89
CEP:81030-320 - Fanny - Curitiba/PR - Fone: (41)3246-33766
E-MAIL: licitacoes1@prohosp.com.br / prohosp.com.br



EMPRESA: DANILO GRANIERO DE FARIA - ME
ENDEREÇO: RUA ABILIO SOARES, Nº 326
BAIRRO: PARAÍSO CEP: 04005001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.837.744/0001-90
PROCESSO: 25351.215937/2006-22 AUTORIZ/MS: 1.37646.8
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FLOR DE LOTUS FARMACIA DE MANIPULAÇÃO
LTD A
ENDEREÇO: AVENIDA SETE DE SETEMBRO, Nº1011, SALA
01
BAIRRO: CENTRO CEP: 96400003 - BAGÉ/RS
CNPJ: 05.383.653/0001-10
PROCESSO: 25025.011696/2007-27 AUTORIZ/MS: 1.38392.6
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: GRINDELIA PHARMACIA HOMEOPÁTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA QUATORZE, Nº 350, LOJAS 32 A 34
BAIRRO: VILA SANTA CECÍLIA CEP: 27260090 - VOLTA RE-
DONDA/RJ
CNPJ: 31.082.696/0002-57
PROCESSO: 25351.506343/2006-28 AUTORIZ/MS: 1.37985.9
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: LUCIANA BANDA PRATA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA GRACIANO NEVES, Nº 244
BAIRRO: CENTRO CEP: 29780000 - SÃO GABRIEL DA PA-
LHAS/ES
CNPJ: 06.120.396/0001-97
PROCESSO: 25351.069912/2006-41 AUTORIZ/MS: 1.37694.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: TANIA REGINA ZILLI BATISTA E CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA TEIXEIRA SOARES, 1070 LOJA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 99010000 - PASSO FUNDO/RS
CNPJ: 04.981.178/0001-11
PROCESSO: 25351.033578/2003-44 AUTORIZ/MS: 1.36477.8
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: MGM FARMA LTDA
ENDEREÇO: RUA DOIS DE DEZEMBRO, Nº 90-B
BAIRRO: CENTRO CEP: 57020120 - MACHIO/AL
CNPJ: 02.476.399/0005-30
PROCESSO: 25351.263475/2006-50 AUTORIZ/MS: 1.37678.9
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: JOYCE CAMARGO RAMOS PEREIRA FARMACIA
ME
ENDEREÇO: AVENIDA INOCÊNCIO SERAFICO, Nº 5187
BAIRRO: VILA DIRCE CEP: 06343410 - CARAPICUBA/SP
CNPJ: 08.793.927/0001-38
PROCESSO: 25351.508891/2008-54 AUTORIZ/MS: 1.38528.7
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: HELENA ZAPPY MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA DR. BORMAN, Nº 23, SALA 705
BAIRRO: CENTRO CEP: 24020320 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 05.361.918/0001-80
PROCESSO: 25351.017457/2003-55 AUTORIZ/MS: 1.36229.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FARMACIA MODELO DE BONSUCESSO LTDA
ENDEREÇO: RUA CARDOSO DE MORAIS, Nº 140/140, SOBRA-
DO
BAIRRO: BONSUCESSO CEP: 21032000 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 33.551.446/0001-10
PROCESSO: 25351.223537/2002-67 AUTORIZ/MS: 1.36703.8
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: DERMACARE FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LT-
DA
ENDEREÇO: RUA OTTO NIEMEYER, Nº 2310
BAIRRO: CAMAQUÁ CEP: 91910001 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 05.897.369/0001-62
PROCESSO: 25351.325170/2005-68 AUTORIZ/MS: 1.37197.7
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: DEBORA ROSSI PETROCHI-ME
ENDEREÇO: AV NEWTON PRADO, Nº 2006
BAIRRO: CENTRO CEP: 68005330 - SANTARÉM/PA
CNPJ: 05.700.671/0001-89
PROCESSO: 25351.052246/2003-69 AUTORIZ/MS: 1.36326.6
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: ULTRAFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FAR-
MACÉUTICOS LIMITADA

ENDEREÇO: AV. RODRIGO OTAVIO Nº 61
BAIRRO: JAPIIM CEP: 6907000 - MANAUS/AM
CNPJ: 07.555.491/0001-86
PROCESSO: 25351.614694/2008-73 AUTORIZ/MS: 1.22164.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FARMÁCIA CENTRAL DE ITANHAEM LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA NARCISO DE ANDRADE, Nº 74
BAIRRO: CENTRO CEP: 11740000 - ITANHAEM/SP
CNPJ: 49.639.768/0001-07
PROCESSO: 25351.047562/2005-81 AUTORIZ/MS: 1.36987.0
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: GARCIA E LEAL LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA OITÓ, Nº 1208
BAIRRO: CENTRO CEP: 79560000 - CHAPADÃO DO SUL/MS
CNPJ: 02.892.846/0001-09
PROCESSO: 25351.279381/2007-83 AUTORIZ/MS: 1.38338.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: DROGARIA E PERFUMARIA SÃO SEBASTIÃO LT-
DA ME
ENDEREÇO: PRAÇA DR. ERNESTO PAGLIUCCI, Nº 06
BAIRRO: VILA SÃO SEBASTIÃO CEP: 15900000 - TAQUARI-
TINGA/SP
CNPJ: 07.540.901/0001-15
PROCESSO: 25351.074608/2008-87 AUTORIZ/MS: 1.38559.4
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: ART FARMA LTDA
ENDEREÇO: AV. VISCONDE DE SOUZA FRANCO, Nº 729
BAIRRO: REDUTO CEP: 66953000 - BELEM/PA
CNPJ: 04.798.925/0001-80
PROCESSO: 25351.210844/2002-88 AUTORIZ/MS: 1.36002.6
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: ARRATES GUMARÉS FARMACÉUTICA LTDA -
ME
ENDEREÇO: AVENIDA BRASÍLIA, Nº 333
BAIRRO: CENTRO CEP: 75680000 - CORUMBÁ/BAO
CNPJ: 07.416.695/0001-62
PROCESSO: 25351.096576/2007-90 AUTORIZ/MS: 1.38151.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: DANIELE B. VIEIRA & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA TAMOIOS, Nº 1260
BAIRRO: CENTRO CEP: 17600005 - TUPA/SP
CNPJ: 05.620.725/0001-44
PROCESSO: 25351.093985/2004-91 AUTORIZ/MS: 1.36663.0
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA MARTINIANO LEMOS LEITE, Nº 485
BAIRRO: VILA JOVINA CEP: 06705110 - COITÁ/SP
CNPJ: 09.058.502/0001-48
PROCESSO: 25351.358815/2008-91 AUTORIZ/MS: 1.22186.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CARDOSO SANTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA OLINKRAFT, Nº 2985
BAIRRO: CENTRO CEP: 88540000 - OTACILIO COSTA/SC
CNPJ: 06.311.012/0003-85
PROCESSO: 25024.001792/2006-96 AUTORIZ/MS: 1.37758.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: HOMEOPATIA CLARA LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA UNIÃO INDUSTRIAL, Nº 11590, LOJA
02
BAIRRO: ITAIPAVA CEP: 25750226 - PETRÓPOLIS/RJ
CNPJ: 28.750.594/0003-39
PROCESSO: 25351.265715/2004-99 AUTORIZ/MS: 1.37073.8
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: ME FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA TRÊS DE OUTUBRO, Nº 523
BAIRRO: CENTRO CEP: 98801610 - SANTO ANGELO/RS
CNPJ: 02.171.133/0001-56
PROCESSO: 25000.026728/99-60 AUTORIZ/MS: 1.34586.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: CAETANO & FERREIRA FARMÁCIA DE MANIPU-
LAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA TIRADENTES, Nº 325
BAIRRO: JARDIM GUANABARA CEP: 13023190 - CAMP-
NASS/SP
CNPJ: 66.797.416/0001-90
PROCESSO: 25004.007011/91 AUTORIZ/MS: 1.33615.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FERNANDES & PRADO BARRA BONITA - ME
ENDEREÇO: RUA SEBASTIÃO FRANCO DE ARRUDA Nº 661
BAIRRO: VILA OPERÁRIA CEP: 17340000 - BARRA BONI-
TA/SP
CNPJ: 03.466.625/0001-31

PROCESSO: 25351.022989/00-91 AUTORIZ/MS: 1.35148.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: ELIZABETH FONTANA ME
ENDEREÇO: RUA BRASIL, Nº 2009
BAIRRO: CENTRO CEP: 15600000 - FERNANDÓPOLIS/SP
CNPJ: 62.225.354/0001-91
PROCESSO: 25351.005485/00-61 AUTORIZ/MS: 1.34922.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: CHAMOMILLA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO
LTD A - ME
ENDEREÇO: AVENIDA RIO BRANCO, Nº 519
BAIRRO: SÃO BENEDITO CEP: 13970070 - ITAIPIRA/SP
CNPJ: 71.783.575/0001-76
PROCESSO: 25351.032436/01-17 AUTORIZ/MS: 1.35554.7
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: COISAS DA TERRA MEDICAMENTOS E PROD-
UTOS NATURAIS LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA FERNANDO DE CAMARGO, Nº 66/70/74
BAIRRO: CENTRO CEP: 13465020 - AMERICANA/SP
CNPJ: 01.980.455/0001-83
PROCESSO: 25000.037990/98-11 AUTORIZ/MS: 1.34371.8
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FARMÁCIA NOROESTE LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA MAJOR MENDONÇA Nº 374
BAIRRO: CENTRO CEP: 38770000 - JOÃO PINHEIRO/MG
CNPJ: 21.165.170/0001-04
PROCESSO: 25351.001672/00 AUTORIZ/MS: 1.34920.4
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: ESSENCIA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO ME
ENDEREÇO: AV. BRASIL, 747
BAIRRO: CENTRO CEP: 17700000 - OSVALDO CRUZ/SP
CNPJ: 5.899.978/0001-69
PROCESSO: 25000.014145/89-32 AUTORIZ/MS: 1.33723.8
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: ELORZA & ELORZA MANIPULAÇÃO LTDA ME
ENDEREÇO: RUA NOVE DE JULHO, Nº 286
BAIRRO: CENTRO CEP: 16600000 - PIRAJUI/SP
CNPJ: 02.170.321/0001-60
PROCESSO: 25004.000026/98-07 AUTORIZ/MS: 1.34005.4
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: COMERCIAL FARMACÉUTICA MACHADO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA T-12 Nº 34
BAIRRO: SETOR BUENO CEP: 74223080 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 02.272.569/0001-31
PROCESSO: 25005.071595/98-82 AUTORIZ/MS: 1.34228.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: BOTICA MOULIN-FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO
LTD A
ENDEREÇO: RUA BENJAMIN CONSTANT, Nº 47, LOJA 13
BAIRRO: CENTRO CEP: 28470000 - SANTO ANTONIO DE PÁ-
DUAR/RJ
CNPJ: 32.311.680/0001-50
PROCESSO: 25000.01911/99-42 AUTORIZ/MS: 1.34268.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.777, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: ATUAIS SERVIÇOS E TRANSPORTES RÁPIDOS LT-
DA
ENDEREÇO: AV. VEREDADOR JOAQUIM PEREIRA BARBOSA,
800 BAIRRO: JORDANÉSIA CEP: 07760000 - CAJAMAR/SP
CNPJ: 00.026.360/0001-62
PROCESSO: 25351.073196/2006-04 AUTORIZ/MS: 1.06548.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMEN-
TO
EMPRESA: RIBEIRO ERRE - COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES
LTD A
ENDEREÇO: RUA ARMANDO VIEIRA DA SILVA, Nº 51, Com-
plexo APEADOURO
BAIRRO: FÁTIMA CEP: 65030130 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 23.612.765/0001-88



PROCESSO: 25014.005442/2007-07 AUTORIZ/MS: 1.07127.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: ATUAL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA RIO GRANDE DO SUL, Nº 33
 BAIRRO: CENTRO CEP: 13790000 - SÃO SEBASTIÃO DA GRAMA/SP
 CNPJ: 07.211.884/0001-72
 PROCESSO: 25351.154703/2005-11 AUTORIZ/MS: 1.06213.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: PROCIFARMED PRODUTOS CIRÚRGICOS E FARMACÊUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA BARTOLOMEU PAES, Nº 501
 BAIRRO: VILA ANASTÁCIO CEP: 05092000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 64.639.719/0001-50
 PROCESSO: 25351.218085/2007-13 AUTORIZ/MS: 1.07167.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: QUIMION DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA LTDA
 ENDEREÇO: RUA CATARINA DE BORA, Nº 205
 BAIRRO: JARDIM GAÍON CEP: 86039370 - LONDRI/PR
 CNPJ: 74.093.675/0001-69
 PROCESSO: 25351.045081/2005-31 AUTORIZ/MS: 1.06088.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: ALMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: RODOVIA AUGUSTO MONTENEGRO 223 B
 BAIRRO: MARAMBAIA CEP: 66623590 - BELÉM/PA
 CNPJ: 07.761.279/0001-06
 PROCESSO: 25351.340490/2005-48 AUTORIZ/MS: 1.06269.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: HG PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA CAPITÃO JOAQUIM RABELLO DE ANDRADE, Nº 869
 BAIRRO: CENTRO CEP: 13790000 - SÃO SEBASTIÃO DA GRAMA/SP
 CNPJ: 08.336.930/0001-22
 PROCESSO: 25351.262053/2007-48 AUTORIZ/MS: 1.07126.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: NOVIX IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES LTDA
 ENDEREÇO: RUA JOÃO BATISTA DE QUEIROZ JUNIOR, Nº 367
 BAIRRO: JARDIM MYRIAN CEP: 13098415 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 09.553.283/0001-73
 PROCESSO: 25351.801564/2008-50 AUTORIZ/MS: 1.07789.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: MUNDIMED HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: AV TREZE DE SETEMBRO 1318
 BAIRRO: BURTIZAL CEP: 68902865 - MACAPÁ/AP
 CNPJ: 05.580.442/0001-78
 PROCESSO: 25351.055016/2005-51 AUTORIZ/MS: 1.05733.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: MNNUTRI NUTRIÇÃO E FARMACÊUTICA LTDA
 ENDEREÇO: RUA FREI GASPAR DA MADRE DE DEUS, N 830 - B 03/04
 BAIRRO: NOVO MUNDO CEP: 81050590 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 08.217.225/0001-06
 PROCESSO: 25023.022403/2008-51 AUTORIZ/MS: 1.07452.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: PRO-HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: AV DUQUE DE CAXIAS, 130
 BAIRRO: NOSSA SENHORA DA SAÚDE CEP: 75520080 - ITUMBARA/GO
 CNPJ: 07.958.662/0001-18
 PROCESSO: 25351.364172/2006-33 AUTORIZ/MS: 1.06793.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: CORELI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP
 ENDEREÇO: AVENIDA MARANHÃO, Nº 269
 BAIRRO: CENTRO CEP: 64001010 - TERESINA/PI
 CNPJ: 05.805.429/0001-70

PROCESSO: 25351.006405/2002-72 AUTORIZ/MS: 1.05300.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: BSB COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: ASA NORTE 02, LOTE 555
 BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70635800 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 05.777.772/0001-58
 PROCESSO: 25351.256932/2005-79 AUTORIZ/MS: 1.06279.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: NEXT FARMA COMÉRCIO LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA GUILHERME GIORGI, Nº 541
 BAIRRO: VILA CARRÃO CEP: 03422000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 05.317.471/0001-41
 PROCESSO: 25351.016810/2003-80 AUTORIZ/MS: 1.05683.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: S A PHARMACOS E COSMÉTICOS LTDA
 ENDEREÇO: ESTRADA DO TURISMO, KM 07, BLOCO 1 S/N
 BAIRRO: FARMA CEP: 69049630 - MANAUS/AM
 CNPJ: 04.302.688/0001-15
 PROCESSO: 25351.361518/2005-81 AUTORIZ/MS: 1.06440.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: JOSÉ NERGINO SOBREIRA ME
 ENDEREÇO: RUA DOM MELO Nº 209
 BAIRRO: SÃO MIGUEL CEP: 63101070 - CRATO/CE
 CNPJ: 63.478.895/0001-94
 PROCESSO: 25351.129389/2008-81 AUTORIZ/MS: 1.07360.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: MICFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA SINAL CORREA, Nº 104
 BAIRRO: VILA OZANAM CEP: 30140000 - JUIZ DE FORA/MG
 CNPJ: 07.070.062/0001-19
 PROCESSO: 25351.146649/2005-84 AUTORIZ/MS: 1.06409.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: MORENA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: Rua da candelária 84
 BAIRRO: VILA Ipiranga CEP: 79080340 - CAMPO GRANDE/MS
 CNPJ: 04.544.119/0001-286
 PROCESSO: 25006.002452/2002-88 AUTORIZ/MS: 1.05449.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: FORTIVAL COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROPECUÁRIOS LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA DOS PINHEIROS, 845
 BAIRRO: VILA SANTANA CEP: 13280000 - VINHEDO/SP
 CNPJ: 07.322.744/0001-71
 PROCESSO: 25351.501049/2008-91 AUTORIZ/MS: 1.07515.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: NATAN COMÉRCIO LTDA
 ENDEREÇO: RUA DA PIÇARREIRA, 1915
 BAIRRO: CENTRO CEP: 67200000 - MARITUBA/PA
 CNPJ: 02.771.547/0001-16
 PROCESSO: 25351.167050/2002-97 AUTORIZ/MS: 1.05431.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: BRAVIR INDUSTRIAL LTDA
 ENDEREÇO: RUA SIMÃO ANTONIO, Nº 1075
 BAIRRO: CINCO CEP: 32371610 - CONTAGEM/MG
 CNPJ: 18.688.481/0001-35
 PROCESSO: 25991.004885/77 AUTORIZ/MS: 1.00232.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMPALAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
 ENDEREÇO: AV. DAS NAÇÕES UNIDAS, Nº 14.171, TORRE MARBLE, 17º e 18º ANDARES, CEP: 04794-000
 BAIRRO: VILA GERTRUDES CEP: 04797000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 60.831.658/0001-77
 PROCESSO: 25991.002879/77 AUTORIZ/MS: 1.00367.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO
 EMPALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
 ENDEREÇO: RUA GERIVATIBA, Nº 207, 12º ao 15º ANDARES
 BAIRRO: BUTANTÁ CEP: 05501900 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 54.516.661/0001-01
 PROCESSO: 25001.012845/85 AUTORIZ/MS: 1.01325.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMPALAR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: FRESINILIS KABI BRASIL LTDA
 ENDEREÇO: AV. MARGINAL PROJETADE, Nº 1652, COMPLEMENTO: G1 A G5
 BAIRRO: FAZENDA TAMBORÉ CEP: 06463400 - BARUERI/SP
 CNPJ: 49.324.221/0001-04
 PROCESSO: 25991.003408/77 AUTORIZ/MS: 1.00041.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMPALAR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 PRODUIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: Soares Hospitalar LTDA
 ENDEREÇO: Rua Domingos de Mornis, nº 2243, 8º Andar - CJ. 82
 BAIRRO: Vila Mariana CEP: 04360000 - 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
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
 ENDEREÇO: RUA GERIVATIBA, Nº 207, 12º ao 15º ANDARES
 BAIRRO: BUTANTÁ CEP: 05501900 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 54.516.661/0001-01
 PROCESSO: 25001.012845/85 AUTORIZ/MS: 1.01325.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMPALAR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: VARIOS IND COM PROD FARMACÊUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: R. VILVA LACERDA 00203
 BAIRRO: BOTAFOGO CEP: 22261 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 33.191.214/0001-41
 PROCESSO: 0110787 AUTORIZ/MS: 1.00307.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 EXPORTAR: MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
 FABRICAR: MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
 EMPRESA: DAREL INDUSTRIAS QUIMICO FARMACÊUTICO LTDA-ME
 ENDEREÇO: RUA ANTONIO ARAUJO Nº 213
 BAIRRO: CENTRO CEP: 99010220 - PASSO FUNDO/RS
 CNPJ: 92.691.195/0001-81
 PROCESSO: 25991.006244/77 AUTORIZ/MS: 1.00277.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: FUNDACAO EZEQUEL DIAS - FUNED
 ENDEREÇO: RUA COND. PEREIRA CARNEIRO, Nº 80
 BAIRRO: GAMELEIRA CEP: 30510010 - BELO HORIZONTE/MG
 CNPJ: 17.503.475/0001-01
 PROCESSO: 25000.002708/84 AUTORIZ/MS: 1.01209.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 PRODUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.778, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 54 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009,



ARRESTO Nº 87, DE 20 DE MAIO DE 2011

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 13 de setembro de 2010. ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei Nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no § 1º do art. 54 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada do DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC Nº 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, negar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

25351.231266/2006-47 - AIS:309266/06-6 (0083/06) - GPROP/ANVISA. Penalidade de Multa no valor de R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais), além de Proibição de Propaganda WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 25351.042280/2005-97 - AIS:050906/05-0 (665/04) - GPROP/ANVISA. Penalidade de Multa no valor de R\$ 30.000,00 (Trinta mil reais), além de Proibição de Propaganda YAHOO DO BRASIL INTERNET LTDA. 2351.046916/2003-16 - AIS: 174187/03-0 (491/03) - GPROP/ANVISA. Penalidade de Multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), além de Proibição de Propaganda DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO. RETIFICAÇÕES. Na Resolução - RE nº 1.382, de 26 de março de 2010, publicada no Diário Oficial da União Nº 59, de 29 de março de 2010, seção 1, página 50 e suplemento da seção 1, página 65. Onde se lê: ENDEREÇO: Rod. General Milton Tavares de Souza, Km 135. Leia-se: ENDEREÇO: Rodovia Professor Zefernio Vaz, Km 135, SP. Na Resolução - RE nº 1.766, de 16 de abril de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 73, de 19 de abril de 2010, seção 1, página 89 e em suplemento da seção 1, página 52. Onde se lê: Sólidos sujeitos a controle especial: Comprimidos. Leia-se: Sólidos: Comprimidos e comprimidos revestidos. Incluindo, ainda: Sólidos sujeitos a controle especial: Comprimidos. Embalagem primária e secundária de sólidos sujeitos a controle especial: Cápsulas moles. Na Resolução - RE nº 392, de 28 de janeiro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 23, de 2 de fevereiro de 2011, Seção 1, pag. 71 e 72. Onde se lê: EMPRESA: ART SERVICES SOLUÇÕES & LOGISTICA LTDA. ENDEREÇO: alameda araguaia 2879 - sala 01 BAIRRO: tambore CEP: 06455000 - BARUERI/SP CNPJ: 03.953.892/0001-33. PROCESSO: 25351.710808/2010-59. AUTORIZ/MIS: 1.086111. ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR - INSUMOS FARMACÉUTICOS EXPEDIR - INSUMOS FARMACÉUTICOS. Leia-se: EMPRESA: ART SERVICES SOLUÇÕES & LOGISTICA LTDA. ENDEREÇO: alameda araguaia 2879 - sala 01 BAIRRO: tambore CEP: 06455000 - BARUERI/SP CNPJ: 03.953.892/0001-33. PROCESSO: 25351.710808/2010-59. AUTORIZ/MIS: 1.086111. ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR - INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO EXPEDIR - INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO. Na Resolução - RE nº 4.651, de 8 de outubro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 11 de outubro de 2010, Seção 1, pag. 83, Suplemento pag. 8. Onde se lê: EMPRESA: ALIANA CONCEIÇÃO RIBEIRO DE MIRANDA CAPÃO BONITO ME ENDEREÇO: RUA 24 DE FEVEREIRO Nº 401 BAIRRO: CENTRO CEP: 18300360 - CAPÃO BONITO/SP CNPJ: 07.404.638/0001-37. PROCESSO: 25351.371884/2005-48. AUTORIZ/MIS: 0.448347. ATIVIDADE/CLASSE: COMERCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/ PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS MANIPULACAO DE PRODUTOS MAGISTRAIS - MANIPULACAO DE PRODUTOS OFICINAIS - PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS - Leia-se: EMPRESA: ALIANA CONCEIÇÃO RIBEIRO DE MIRANDA CAPÃO BONITO ME ENDEREÇO: RUA 24 DE FEVEREIRO Nº 401 BAIRRO: CENTRO CEP: 18300360 - CAPÃO BONITO/SP CNPJ: 07.404.638/0001-37. PROCESSO: 25351.530598/2007-92. AUTORIZ/MIS: 1.383684. ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR - INSUMOS FARMACÉUTICOS.

Na Resolução - RE nº 5.777, de 17 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 243, de 21 de dezembro de 2009, Seção 1, pag. 114, Suplemento pag. 55 e 56. Onde se lê: EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. ENDEREÇO: AV. DAS NAÇÕES UNIDAS, Nº 14.171, TORRE MARBLE, 17º e 18º ANDARES, CEP: 04794-000 BAIRRO: VILA GERTRUDES CEP: 04794-000 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 60.831.658/0001-77. PROCESSO: 25991.002879/77. AUTORIZ/MIS: 1.00367.8. ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR - INSUMOMEDICAMENTO DISTRIBUIR - INSUMOMEDICAMENTO EMBALAR - INSUMOMEDICAMENTO EXPORTAR - INSUMOMEDICAMENTO FABRICAR - INSUMOMEDICAMENTO IMPORTAR - INSUMOMEDICAMENTO REEMBALAR - INSUMOMEDICAMENTO TRANSPORTAR - INSUMOMEDICAMENTO. Leia-se: EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. ENDEREÇO: AV. DAS NAÇÕES UNIDAS, Nº 14.171, TORRE MARBLE, 17º e 18º ANDARES, CEP: 04794-000 BAIRRO: VILA GERTRUDES CEP: 04794-000 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 60.831.658/0001-77. PROCESSO: 25991.002879/77. AUTORIZ/MIS: 1.00367.8. ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR - INSUMOMEDICAMENTO DISTRIBUIR - INSUMOMEDICAMENTO EMBALAR - INSUMOMEDICAMENTO EXPORTAR - INSUMOMEDICAMENTO FABRICAR - INSUMOMEDICAMENTO IMPORTAR - INSUMOMEDICAMENTO REEMBALAR - INSUMOMEDICAMENTO TRANSPORTAR - INSUMOMEDICAMENTO.

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE PORTARIA Nº 225, DE 20 DE MAIO DE 2011

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando o disposto no art. 3º da Portaria Nº 44/GM/MS, de 10 de janeiro de 2001, que define as regras para habilitação de unidade prestadora de serviços do Sistema Único de Saúde - SUS, em regime de Hospital-Dia. Considerando a acessibilidade dessa modalidade de Atenção à Saúde da Pessoa Idosa; e Considerando o parecer favorável da Coordenação-Geral de Atenção Hospitalar do Departamento de Atenção Especializada e da Área Técnica Saúde da Pessoa Idosa, do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas, da Secretaria de Atenção à Saúde, resolve: Art. 1º - Aprovar a extensão de credenciamento de 08 (oito) leitos de Hospital-Dia do Hospital Municipal de Geriatria e Gerontologia Miguel Pedro - CNE5 2269813 - localizado no município do Rio de Janeiro.

Table with 5 columns: CNPJ, CNE5, RAZÃO SOCIAL, MUNICÍPIO, UF. Row 1: 2485805/5000/099, 2269811, Hospital Municipal de Geriatria e Gerontologia Miguel Pedro, Rio de Janeiro, RJ.

Art. 2º - Instruir que a habilitação concedida por esta Portaria não acarrete alteração no teto financeiro do estado e/ou município. Art. 3º - Esta Portaria entra em vigor na data da publicação.

HELVECIO MIRANDA MAGALHÃES JUNIOR

PORTARIA Nº 226, DE 20 MAIO DE 2011

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando o disposto na Portaria SAS/MS Nº 756, de 16 de dezembro de 2004; Considerando a Iniciativa Hospital Amigo da Criança - IHAC, promovida pelo Fundo das Nações Unidas - UNICEF, Organização Mundial de Saúde - OMS e Ministério da Saúde; Considerando a autuação da Secretaria Estadual de Saúde do Pará, objeto do Ofício Nº 1353/2011 GABINETE/SES/PA, de 07 de abril de 2011; e Considerando a Declaração da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde atestando que a referida entidade está apta a receber o título de Hospital Amigo da Criança, resolve: Art. 1º - Habilitar o Hospital Amigo no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde sob o código 1404 - Hospital Amigo da Criança como Amigo da Criança;

Table with 5 columns: CNE5, CNPJ/CCE, RAZÃO SOCIAL, MUNICÍPIO, UF. Row 1: 26151335, 60.970.737/0009-78, Hospital Amigo Geozoa, Belém, PA.

Art. 2º - Autorizar a Secretaria de Atenção à Saúde-Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas - Coordenação-Geral de Sistemas de Informação, a incluir no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) a habilitação da Unidade discriminada no Art. 1º desta Portaria a partir da competência maio de 2011.

Art. 3º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência maio de 2011.

HELVECIO MAGALHÃES MIRANDA JUNIOR



EMPRESA : BIOLUNIS FARMACÊUTICA LTDA
 AUTORIZ/MS : 1.02153.0
 C.N.P.J. : 66.155.623/0001-41
 PROCESSO : 25004.103121/93-
 END. : RUA ANNY, 158
 BAIRRO : SÃO JOÃO CLIMACO
 MUNICÍPIO : SAO PAULO
 UF : SP
 CEP : 04042000
 TELEFONE : (11) 6352-1717
 ÁREA: MEDICAMENTO
 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR INSUMO FARMACÊUTI-
 CO
 ARMAZENAR MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR INSUMO FARMACÊUTICO
 DISTRIBUIR MEDICAMENTO
 EMBALAR INSUMO FARMACÊUTICO
 EMBALAR MEDICAMENTO
 IMPORTAR INSUMO FARMACÊUTICO
 IMPORTAR MEDICAMENTO
 PRODUZIR INSUMO FARMACÊUTICO
 PRODUZIR MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR INSUMO FARMACÊUTICO
 TRANSPORTAR MEDICAMENTO
 EMPRESA : LABORATÓRIOS BIOSINTÉTICA LTDA
 AUTORIZ/MS : 1.01213.1
 C.N.P.J. : 53.162.095/0001-06
 PROCESSO : 25001.003038/84-
 END. : RUA DR. MÁRIO AUGUSTO PEREIRA, 91
 BAIRRO : JARDIM SANTA CECÍLIA
 MUNICÍPIO : TABOAO DA SERRA
 UF : SP
 CEP : 06767330
 TELEFONE : (11) 4137-3199
 ÁREA: MEDICAMENTO
 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR DROGA
 ARMAZENAR INSUMO
 ARMAZENAR MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR DROGA
 DISTRIBUIR INSUMO FARMACÊUTICO
 DISTRIBUIR MEDICAMENTO
 EMBALAR DROGA
 EMBALAR INSUMO
 EMBALAR MEDICAMENTO
 EXPORTAR DROGA
 EXPORTAR INSUMO
 EXPORTAR MEDICAMENTO
 FABRICAR DROGA
 FABRICAR INSUMO
 FABRICAR MEDICAMENTO
 IMPORTAR DROGA
 IMPORTAR INSUMO
 IMPORTAR MEDICAMENTO
 REEMBALAR DROGA
 REEMBALAR INSUMO
 REEMBALAR MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR DROGA
 TRANSPORTAR INSUMO FARMACÊUTICO
 TRANSPORTAR MEDICAMENTO
 EMPRESA : NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LT-
 DA
 AUTORIZ/MS : 1.00481.0
 C.N.P.J. : 48.113.906/0001-49
 PROCESSO : 08191.77/-
 END. : RUA DAS PERIBEIRAS, 1422
 BAIRRO : VALO VELHO
 MUNICÍPIO : SAO PAULO
 UF : SP
 CEP : 05879470
 TELEFONE : (11) 5873-6509
 ÁREA: MEDICAMENTO
 ATIVIDADE/CLASSE DISTRIBUIR MEDICAMENTO
 EXPORTAR MEDICAMENTO
 FABRICAR MEDICAMENTO
 IMPORTAR MEDICAMENTO
 EMPRESA : SP FARMA LTDA
 AUTORIZ/MS : 1.03808.0
 C.N.P.J. : 65.512.832/0001-32
 PROCESSO : 25000.028222/9841-
 END. : RUA LAPLACE, 140
 BAIRRO : BROOKLIN
 MUNICÍPIO : SAO PAULO
 UF : SP
 CEP : 04622000
 TELEFONE : (11) 5561-6513
 ÁREA: MEDICAMENTO
 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR INSUMO
 DISTRIBUIR INSUMO
 EMBALAR INSUMO
 EXPEDIR INSUMO
 EXPORTAR INSUMO
 FRACIONAR INSUMO FARMACÊUTICO
 IMPORTAR INSUMO
 REEMBALAR INSUMO
 TRANSPORTAR INSUMO
 EMPRESA : WW DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LT-
 DA
 AUTORIZ/MS : 1.04830.1
 C.N.P.J. : 01.608.967/0001-13

PROCESSO : 25351.010447/0011-
 END. : SPLM CONJ. 04, LOTE 11, PLACA DA MERCEDES
 BAIRRO : NÚCLEO BANDEIRANTES
 MUNICÍPIO : BRASÍLIA
 UF : DF
 CEP : 71715056
 TELEFONE : (61) 399-8686
 ÁREA: MEDICAMENTO
 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR MEDICAMENTO
 EMPRESA : FARMÁCIA BITTENCOURT LTDA
 AUTORIZ/MS : 1.34249.8
 C.N.P.J. : 42.953.463/0001-18
 PROCESSO : 25000.041062/9871-
 END. : RUA DIMAS GUIMARÃES, 83/85/103/ 201
 BAIRRO : CENTRO
 MUNICÍPIO : NOVA SERRANA
 UF : MG
 CEP : 35519000
 TELEFONE : (37) 226-1131
 ÁREA: MEDICAMENTO ESPECIAL
 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR DROGA

 Total de Empresas : 7

RESOLUÇÃO-RE Nº 468, DE 17 DE MARÇO DE 2003

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vi-
 gilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº.
 708, do Diretor-Presidente, de 26 de dezembro de 2002, considerando
 o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela
 Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22
 de dezembro de 2000, resolve:
 Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Me-
 dicamentos, constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua
 publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA : CIRÚRGICA MAFRA LTDA
 AUTORIZ/MS : 1.20799.5
 C.N.P.J. : 01.310.222/0001-73
 PROCESSO : 25000.024930/9849-
 END. : RUA AUGUSTO BIANCHI, 415
 BAIRRO : LAGOINHA
 MUNICÍPIO : RIBEIRAO PRETO
 UF : SP
 CEP : 14095140
 TELEFONE : (16) 3995-9400
 ÁREA: MEDICAMENTO ESPECIAL
 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR DROGA
 DISTRIBUIR DROGA
 EXPEDIR DROGA
 TRANSPORTAR DROGA
 EMPRESA : SP FARMA LTDA
 AUTORIZ/MS : 1.20488.0
 C.N.P.J. : 65.512.832/0001-32
 PROCESSO : 25000.037693/9868-
 END. : RUA LAPLACE, 140
 BAIRRO : BROOKLIN
 MUNICÍPIO : SAO PAULO
 UF : SP
 CEP : 04622000
 TELEFONE : (11) 5561-6513
 ÁREA: MEDICAMENTO ESPECIAL
 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR DROGA
 DISTRIBUIR DROGA
 EMBALAR DROGA
 EXPEDIR DROGA
 EXPORTAR DROGA
 FRACIONAR DROGA
 IMPORTAR DROGA
 REEMBALAR DROGA
 TRANSPORTAR DROGA
 EMPRESA : VIEIRA BOFF LTDA - ME
 AUTORIZ/MS : 1.34894.5
 C.N.P.J. : 03.413.967/0001-93
 PROCESSO : 25351.004691/0017-
 END. : RUA CAPITÃO SYLVIO FLEMING, 250
 BAIRRO : CENTRO
 MUNICÍPIO : ITU
 UF : SP
 CEP : 13300000
 TELEFONE : (11) 40241444
 ÁREA: MEDICAMENTO ESPECIAL
 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR DROGA

 Total de Empresas : 3

**AUTORIZAÇÃO ESPECIAL
BOEHRINGER****RESOLUÇÃO-RE Nº 469, DE 17 DE MARÇO DE 2003**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vi-
 gilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº.
 708, do Diretor-Presidente, de 26 de dezembro de 2002, considerando
 o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela
 Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22
 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º. Retificar Autorização de Funcionamento para Em-
 presas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA : PROBEM LABORATÓRIO DE PRODUTOS FARMA-
 CÊUTICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA
 AUTORIZ/MS : 1.00993.1
 C.N.P.J. : 45.841.137/0001-07
 PROCESSO : 06381.81/-
 END. : RUA POÇOS DE CALDAS, 90
 BAIRRO : JD ALPINO
 MUNICÍPIO : CATANDUVA
 UF : SP
 CEP : 15810255
 TELEFONE : (17) 531-2300
 ÁREA: MEDICAMENTO
 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR CORRELATO
 ARMAZENAR INSUMO
 ARMAZENAR MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR CORRELATO
 DISTRIBUIR INSUMO
 DISTRIBUIR MEDICAMENTO
 EMBALAR CORRELATO
 EMBALAR INSUMO
 EMBALAR MEDICAMENTO
 ESTERILIZACAO CORRELATO
 ESTERILIZACAO INSUMO
 ESTERILIZACAO MEDICAMENTO
 EXPORTAR CORRELATO
 EXPORTAR INSUMO
 EXPORTAR MEDICAMENTO
 FABRICAR CORRELATO
 FABRICAR INSUMO
 FABRICAR MEDICAMENTO
 IMPORTAR CORRELATO
 IMPORTAR INSUMO
 IMPORTAR MEDICAMENTO
 PRODUZIR CORRELATO
 PRODUZIR INSUMO
 PRODUZIR MEDICAMENTO
 REEMBALAR CORRELATO
 REEMBALAR INSUMO
 REEMBALAR MEDICAMENTO

 Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 470, DE 17 DE MARÇO DE 2003

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vi-
 gilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº.
 708, do Diretor-Presidente, de 26 de dezembro de 2002, considerando
 o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela
 Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22
 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º. Retificar Autorização Especial para Empresas de
 Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA : BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA
 E FARMACÊUTICA LTDA
 AUTORIZ/MS : 1.21121.8
 C.N.P.J. : 60.831.658/0021-10
 PROCESSO : 25351.001853/2002-80
 END. : RODOVIA RÉGIS BITTENCOURT, KM 286
 BAIRRO : POTUVERÁ
 MUNICÍPIO : ITAPECERICA DA SERRA
 UF : SP
 CEP : 06850000
 TELEFONE : (11) 4666-2533
 ÁREA: MEDICAMENTO ESPECIAL
 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR DROGA
 ARMAZENAR MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR MEDICAMENTO
 EMBALAR MEDICAMENTO
 EXPEDIR DROGA
 EXPEDIR MEDICAMENTO
 EXPORTAR MEDICAMENTO
 FABRICAR MEDICAMENTO

FRACIONAR DROGA
IMPORTAR DROGA
IMPORTAR MEDICAMENTO
REEMBALAR MEDICAMENTO

Total de Empresas :1

RESOLUÇÃO-RE Nº 471, DE 17 DE MARÇO DE 2003

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 708, do Diretor-Presidente, de 26 de dezembro de 2002, com fulcro no inciso XIII do artigo 2º e § 3º do artigo 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º. Cancelar Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA : AEROGAS TECNOLOGIA DE AEROSOLS LTDA
AUTORIZ/MS : 1.00212.1
C.N.P.J. : 47.878.210/0001-40
PROCESSO : 25000.0857077/-
END. : AV. ALBERTO JACKSON BYINGTON, 2870
BAIRRO : TRÊS MONTANHAS
MUNICÍPIO : OSASCO
UF : SP
CEP : 06000000
TELEFONE :
ÁREA: MEDICAMENTO
ATIVIDADE/CLASSE EMBALAR MEDICAMENTO
EXPORTAR MEDICAMENTO
IMPORTAR MEDICAMENTO
REEMBALAR MEDICAMENTO

Total de Empresas :1

RESOLUÇÃO-RE Nº 472, DE 17 DE MARÇO DE 2003

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 708, do Diretor-Presidente, de 26 de Dezembro de 2002, considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o inciso IV do art. 50 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Produto Similar, Registro de Nova Apresentação Comercial, Registro de Medicamento Fitoterápico Tradicional, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Cancelamento do Registro do Medicamento a Pedido, Alteração de Rotulagem, Alteração de Posologia, Alteração do Prazo de Validade, Registro de Forma Farmacêutica Nova no País, Registro de Indicação Terapêutica Nova no País, Retificação de Publicação de Registro de Produtos farmacêuticos, conforme na relação em anexo.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA 1.00974-4 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA VONAU 25000.020930/9988-1.0974.0112.005-6 Comercial 07/2005 0,8 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + SER DOS 24 Meses Antieméticos e Antinauseantes 174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS CLORIDRATO DE ONDANSETRONA VONAU 25000.020930/9988-1.0974.0112.006-4 Comercial 07/2005 0,8 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS 24 Meses Antieméticos e Antinauseantes 174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS CLORIDRATO DE ONDANSETRONA VONAU 25000.020930/9988-1.0974.0112.007-2 Comercial 07/2005 0,8 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS 24 Meses Antieméticos e Antinauseantes 174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS FRESFENIX KABI BRASIL LTDA 1.00041-0 CIPROFLOXACINO FRESOFLOX 25351.167227/2002-55 1.0041.9940.001-4 Restrito a hospitais 03/2008 200 MG SOL INJ CX CT 24 FR PLAS TRANS X 100 ML 36 Meses Antibióticos Sistêmicos Simples 150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR CIPROFLOXACINO FRESOFLOX 25351.167227/2002-55 1.0041.9940.002-2 Restrito a hospitais 03/2008 200 MG SOL INJ CX 80 FR PLAS TRANS X 100 ML EM SACO PLAS OPC 36 Meses Antibióticos Sistêmicos Simples 150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILARINDUSTRIA QUIMICA DO ESTADO DE GOIAS S/A - 1.00884-3 SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA IQUEGO SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 25000.010504/9611-1.0884.0292.001-4 Institucional 11/2006 400 MG + 80 MG COM CX 50 ENV KRAFT X 10 36 Meses Antibióticos Sistêmicos-Associacoes Medicamentosas 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILARINDUSTRIA FARMACÊUTICA MILLAN LTDA ME 1.00624-5 BENZOATO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES UNITOSSE 25351.200164/2002-56 1.0624.0116.001-2 Comercial 03/2008 XPE

CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MD 24 Meses Expectorantes Simples 150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA SCHERING-PLOUGH S/A 1.00093-0 CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA CAELYX 25000.033514/9803-1.0093.0198.002-1 Comercial 03/2008 2 MG/ ML SUS INJ FA VD INC X 10 ML 24 Meses Antineoplásico 179 ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA CAELYX 25000.033514/9803-1.0093.0198.002-1 Comercial 03/2008 2 MG/ ML SUS INJ FA VD INC X 10 ML 24 Meses Antineoplásico 189 ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA CAELYX 25000.033514/9803-1.0093.0198.002-1 Comercial 03/2008 2 MG/ ML SUS INJ FA VD INC X 10 ML 24 Meses Antineoplásico 105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA CAELYX 25000.033514/9803-1.0093.0198.002-1 Comercial 03/2008 2 MG/ ML SUS INJ FA VD INC X 10 ML 24 Meses Antineoplásico 173 REGISTRO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA CAELYX 25000.033514/9803-1.0093.0198.002-1 Comercial 03/2008 2 MG/ ML SUS INJ FA VD INC X 10 ML 24 Meses Antineoplásico 106 REGISTRO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL CAELYX 25000.033514/9803-1.0093.0198.003-8 Comercial 03/2008 2 MG/ML SUS INJ FA VD INC X 25 ML 24 Meses Antineoplásico 179 ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA CAELYX 25000.033514/9803-1.0093.0198.003-8 Comercial 03/2008 2 MG/ML SUS INJ FA VD INC X 25 ML 24 Meses Antineoplásico 189 ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM CAELYX 25000.033514/9803-1.0093.0198.003-8 Comercial 03/2008 2 MG/ML SUS INJ FA VD INC X 25 ML 24 Meses Antineoplásico 105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE CAELYX 25000.033514/9803-1.0093.0198.003-8 Comercial 03/2008 2 MG/ML SUS INJ FA VD INC X 25 ML 24 Meses Antineoplásico 173 REGISTRO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS CAELYX 25000.033514/9803-1.0093.0198.003-8 Comercial 03/2008 2 MG/ML SUS INJ FA VD INC X 25 ML 24 Meses Antineoplásico 106 REGISTRO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL LABORATORIO YANTEN LTDA 1.02139-3 CYNARA SCOLYMUS L. ALCACHOYAN 25351.188500/2002-85 1.2139.0019.001-9 Comercial 03/2008 0,2 G/ML TIN CT FR PLAS AMB X ML 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL LABORATORIO FARMACÊUTICO CARESSÉ 1.02758-1 CALAMINA + CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA + CÂNFORA PROTENSOL 25351.206538/2002-47 1.2758.0049.001-0 Comercial 03/2008 80 MG/ML + 10 MG/ML + 1 MG/ML LOC TOP FR PLAS OPC X 100 ML 24 Meses Outros Produtos com Acao na Pele e Mucosas 150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR LABORATORIO VITALAB LTDA 1.05400-2 GINKGO BILOBA L. VITATRAT 25351.206846/2002-72 1.5400.0004.001-7 Comercial 03/2008 20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL GINKGO BILOBA L. VITATRAT 25351.206846/2002-72 1.5400.0004.002-5 Comercial 03/2008 40 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL GINKGO BILOBA L. VITATRAT 25351.206846/2002-72 1.5400.0004.005-1 Comercial 03/2008 20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 90 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL GINKGO BILOBA L. VITATRAT 25351.206846/2002-72 1.5400.0004.006-8 Comercial 03/2008 20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 45 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL GINKGO BILOBA L. VITATRAT 25351.206846/2002-72 1.5400.0004.007-6 Comercial 03/2008 20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL GINKGO BILOBA L. VITATRAT 25351.206846/2002-72 1.5400.0004.008-4 Comercial 03/2008 40 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL GINKGO BILOBA L. VITATRAT 25351.206846/2002-72 1.5400.0004.009-2 Comercial 03/2008 40 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL GINKGO BILOBA L. VITATRAT 25351.206846/2002-72 1.5400.0004.010-6 Comercial 03/2008 40 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 90 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL GINKGO BILOBA L. VITATRAT 25351.206846/2002-72 1.5400.0004.011-4 Comercial 03/2008 80 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 45 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL GINKGO BILOBA L. VITATRAT 25351.206846/2002-72 1.5400.0004.012-2 Comercial 03/2008 80 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL GINKGO BILOBA L. VITATRAT 25351.206846/2002-72 1.5400.0004.013-0 Comercial 03/2008 80 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

TRADICIONAL GINKGO BILOBA L. VITATRAT 25351.206846/2002-72 1.5400.0004.014-9 Comercial 03/2008 80 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 90 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL GINKGO BILOBA L. VITATRAT 25351.206846/2002-72 1.5400.0004.015-7 Comercial 03/2008 40 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 45 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL AESCULUS HIPPOCASTANUM LINN. VENU-TRAT(R)VITA 25351.206849/2002-14 1.5400.0005.001-2 Comercial 03/2008 250 MG CAP GEL DURA FRAS PLAS X 15 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL AESCULUS HIPPOCASTANUM LINN. VENU-TRAT(R)VITA 25351.206849/2002-14 1.5400.0005.002-0 Comercial 03/2008 250 MG CAP GEL DURA FRAS PLAS X 45 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL AESCULUS HIPPOCASTANUM LINN. VENU-TRAT(R)VITA 25351.206849/2002-14 1.5400.0005.003-9 Comercial 03/2008 250 MG CAP GEL DURA FRAS PLAS X 50 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL AESCULUS HIPPOCASTANUM LINN. VENU-TRAT(R)VITA 25351.206849/2002-14 1.5400.0005.004-7 Comercial 03/2008 250 MG CAP GEL DURA FRAS PLAS X 90 24 Meses Fitoterápico Simples 122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL ALLABORATORIOS BIOSINTÉTICA LTDA 1.01213-1 LOSARTAN POTÁSSICO + HIDROCLOROTIAZIDA CORUS H 25351.168524/2002-18 1.1213.0309.001-9 Comercial 03/2008 100 MG + 25 MG COM REV CT 01 BL AL PLAS INC X 14 36 Meses Anti-hipertensivos-Associacoes Medicamentosas 150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR LOSARTAN POTÁSSICO + HIDROCLOROTIAZIDA CORUS H 25351.168524/2002-18 1.1213.0309.002-7 Comercial 03/2008 100 MG + 25 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 14 36 Meses Anti-hipertensivos-Associacoes Medicamentosas 150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR HIDROCLOROTIAZIDA + LOSARTAN POTÁSSICO CORUS H 25351.168524/2002-18 1.1213.0309.003-5 Comercial 03/2008 50 MG + 12,5 MG COM REV CT 01 BL AL PLAS INC X 14 36 Meses Anti-hipertensivos-Associacoes Medicamentosas 150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR HIDROCLOROTIAZIDA + LOSARTAN POTÁSSICO CORUS H 25351.168524/2002-18 1.1213.0309.004-3 Comercial 03/2008 50 MG + 12,5 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 14 36 Meses Anti-hipertensivos-Associacoes Medicamentosas 150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA. 1.02069-1 CLORIDRATO DE VANCOMICINA LIBRAMICINA 25025.004782/93-1.2069.0003.001-9 Comercial 01/2004 500 MG PÓ LIOF INJ CT 01 FA VD INC X 10 ML 24 Meses Antibióticos Sistêmicos Simples 190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO CLORIDRATO DE VANCOMICINA LIBRAMICINA 25025.004782/93-1.2069.0003.002-7 Restrito a hospitais 01/2004 500 MG PÓ LIOF INJ CX 50 FA VD INC X 10 ML (REST. HOSP.) 24 Meses Antibióticos Sistêmicos Simples 190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO CLORIDRATO DE VANCOMICINA LIBRAMICINA 25025.004782/93-1.2069.0003.003-5 Restrito a hospitais 01/2004 1 G PÓ LIOF INJ CX 50 FA VD INC X 10 ML (REST. HOSP.) 24 Meses Antibióticos Sistêmicos Simples 190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A 1.00497-7 PROPATILNITRATO CORONAR 25000.026048/9793-1.0497.1148.001-8 Comercial 04/2004 10 MG COM SUB-LING CT 2 BL AL PLAS INC X 50 24 Meses Vasodilatadores 185 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO PROPATILNITRATO CORONAR 25000.026048/9793-1.0497.1148.002-6 Comercial 04/2004 10 MG COM SUB-LING CT 2 BL AL PLAS INC X 25 24 Meses Vasodilatadores 185 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
Total de Petições: 47
(Of. El. nº 114)

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RE Nº 50, DE 14 DE MARÇO DE 2003

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 570, do Diretor-Presidente, de 3 de Outubro de 2002;

considerando o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000; republicada em 22 de dezembro de 2000;

considerando o art. 4º da Resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Autorização de Modelo por período de 12 (doze) meses, para equipamentos eletromédicos, na conformidade da relação anexa.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITAPEÇERICA DA SERRA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352220806-212-000001-1-6**

DATA DE VALIDADE: **03/02/2024**

Nº PROCESSO: **000009-076/00**

Nº PROTOCOLO: **19488/2022**

DATA DO PROTOCOLO: **23/11/2022**

SUBGRUPO: **FABRIL**

AGRUPAMENTO: **INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS**

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO**

OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA**

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA: **BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA**

CNPJ / CPF: **60.831.658/0021-10**

LOGRADOURO: **Rodovia RÉGIS BITTENCOURT**

NÚMERO: **KM 286**

COMPLEMENTO:

BAIRRO: **JD. ITAPEÇERICA**

MUNICÍPIO: **ITAPEÇERICA DA SERRA**

CEP: **06888-700**

UF: **SP**

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **MARC MAURICE ERIC HASSON**

CPF: **21808403819**

CONSELHO REGIONAL: **N/A**

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **HELENA MARIA DE OLIVEIRA SILVEIRA COSTA**

CPF: **27987412899**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **25099**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **ALESSANDRA SANTIAGO ANDRADE BEZERRA**

CPF: **09785180808**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **18033**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **ANA CAROLINA SCANDURA CARDILLO**

CPF: **27008866828**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **22.440**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **KAREN RIBEIRO BALDASSO**

CPF: **41010261819**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **106338**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **RENATA MERCER ZAIA**

CPF: **07224619922**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **100913**

UF: **SP**

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352220806-212-000001-1-6

DATA DE VALIDADE: 03/02/2024

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

INSUMO FARMACÊUTICO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
EXPEDIR
EXPORTAR
FRACIONAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR - USO PRÓRIO
TRANSPORTAR

INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EXPEDIR
EXPORTAR
FRACIONAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR
TRANSPORTAR

MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EMBALAR
EXPEDIR
EXPORTAR
FABRICAR
IMPORTAR
POSTO DE MEDICAMENTOS/MS 100.2679-91.2021.8.26.0495
TRANSPORTAR

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EMBALAR
EXPEDIR
EXPORTAR
FABRICAR
IMPORTAR
POSTO DE MEDICAMENTOS/MS 100.2679-91.2021.8.26.0495

CATEGORIA:

INSUMOS FARMACÊUTICOS

INSUMOS FARMACÊUTICOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

CATEGORIA: ANOVULATÓRIOS

SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

COMPRIMIDO

SUSPENSÃO ORAL

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

COMPRIMIDO

DRÁGEA

CÁPSULA GELATINOSA DURA

COMPRIMIDO REVESTIDO

ELIXIR

SOLUÇÃO ORAL

SUSPENSÃO ORAL

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

SUSPENSÃO NASAL

COMPRIMIDO

DRÁGEA

AEROSOL

CÁPSULA GELATINOSA DURA

CÁPSULA GELATINOSA MOLE

COMPRIMIDO REVESTIDO

ELIXIR

SPRAY

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352220806-212-000001-1-6**

DATA DE VALIDADE: **03/02/2024**

SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL
SUSPENSÃO ORAL
SOLUÇÃO NASAL

SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL
XAROPE

SOLUÇÃO ORAL
PÓ LIÓFILO INJETÁVEL

CATEGORIA: ENTORPECENTES

ELIXIR

CATEGORIA: FITOTERÁPICOS

COMPRIMIDO
COMPRIMIDO REVESTIDO

DRÁGEA
ELIXIR

CÁPSULA GELATINOSA DURA

CATEGORIA: ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS

CÁPSULA GELATINOSA DURA

CÁPSULA GELATINOSA MOLE

COMPRIMIDO REVESTIDO

CATEGORIA: PSICOTRÓPICOS

ELIXIR

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPEKERICA DA SERRA

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

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

ITAPECERICA DA SERRA

LOCAL

03/02/2023

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1675866150301

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Nome do Estabelecimento:	BOEHRINGER INGELHEIM BRASIL QUIM FARM	CNPJ:	60831658002110	Reg N°:	00514
Razão Social:	BOEHRINGER INGELHEIM BRASIL QUIM FARM LTDA				
Endereço:	ROD REGIS BITTENCOURT BR 116 KM 286 POTUVERA				
Município:	ITAPECERICA DA SERRA - SP	Ramo de Atividade:	IND. FARMACEUTICA		
Horário de Funcionamento do Estabelecimento:	Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 07:30h às 16:30				

Responsável Técnico

Dra. HELENA MARIA DE OLIVEIRA SILVEIRA COSTA	FARMACÊUTICO	CRF:	25099
Horário de Assistência:	Rotina: ()		

Farmacêutico(s) Substituto(s)

Dra. ALESSANDRA SANTIAGO ANDRADE	FARMACÊUTICO	CRF:	18033
Horário de Assistência:	Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 07:30h às 16:30 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)		
Dra. ANA CAROLINA SCANDURA CARDILLO	FARMACÊUTICO	CRF:	22440
Horário de Assistência:	Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 07:30h às 16:30 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)		
Dra. RENATA MERCER ZAIA	FARMACÊUTICO	CRF:	100913
Horário de Assistência:	Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 07:30h às 16:30 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)		
Dra. KAREN RIBEIRO BALDASSO	FARMACÊUTICO	CRF:	106338
Horário de Assistência:	Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 07:30h às 16:30 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)		

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 dispõem 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 Drograria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos.

Essa certidão foi expedida em 23 DE NOVEMBRO DE 2022

A validade dessa certidão deve ser consultada no portal www.crfsp.org.br.

SÃO PAULO, 23 DE NOVEMBRO DE 2022



Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcelo Polacow Bisson
CRF-SP: 13573



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Nome do Estabelecimento:	BOEHRINGER INGELHEIM BRASIL QUIM FARM	Reg N°:	00514
Razão Social:	BOEHRINGER INGELHEIM BRASIL QUIM FARM LTDA	CNPJ:	60831658002110
Endereço:	ROD REGIS BITTENCOURT BR 116 KM 286 POTUVERA		
Município:	ITAPECERICA DA SERRA - SP	Ramo de Atividade:	IND. FARMACEUTICA

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 dispõem 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.

Essa certidão foi expedida em 23 DE NOVEMBRO DE 2022

A validade dessa certidão deve ser consultada no portal www.crfsp.org.br.

SÃO PAULO, 23 DE NOVEMBRO DE 2022



Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcelo Polacow Bisson
CRF-SP: 13573

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: QUELUZ LOGÍSTICA LTDA.
ENDEREÇO: Rodovia Antonio Heil, nº 4305, depósito nº 01, sala nº 02
BAIRRO: Itaipava CEP: 88316003 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 11.032.428/0001-32
PROCESSO: 25351.160657/2019-94 AUTORIZ/MS: 3.08574.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CIRUPAR - COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA
ENDEREÇO: AV MARINGA, 1228
BAIRRO: EMILIANO PERNETA CEP: 83324442 - PINHAIS/PR
CNPJ: 79.733.572/0001-30
PROCESSO: 25351.102702/2019-96 AUTORIZ/MS: 3.08575.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CLEAN UP LTDA ME
ENDEREÇO: R MINERAIS, 495
BAIRRO: IGUACU CEP: 35162095 - IPATINGA/MG
CNPJ: 01.911.969/0001-87
PROCESSO: 25351.168007/2019-97 AUTORIZ/MS: 3.08586.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MULTI EXPRESS BRASIL TRANSPORTES DE CARGAS LTDA
ENDEREÇO: R TIMBAUVA, 930 - Sala 05
BAIRRO: Ideal CEP: 93334180 - NOVO HAMBURGO/RS
CNPJ: 13.233.554/0001-80
PROCESSO: 25351.227630/2019-99 AUTORIZ/MS: 3.08605.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LUCAS ESTEVES PEREIRA EIRELI
ENDEREÇO: R. CAPISTRANO DE ABREU, 360
BAIRRO: JARDIM SÃO CARLOS CEP: 37137206 - ALFENAS/MG
CNPJ: 32.476.948/0001-04
PROCESSO: 25351.222086/2019-99 AUTORIZ/MS: 3.08584.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 257

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.349, DE 23 DE MAIO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: J. F. GALLO MÉDICA LTDA.
ENDEREÇO: RUA CASTRO ALVES, Nº 170
BAIRRO: MEIER CEP: 20775040 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 04.814.575/0001-07
PROCESSO: 25351.341090/2015-01 AUTORIZ/MS: 2.08109.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CÁLAMO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE BELEZA S/A
ENDEREÇO: AV DOUTOR DARIO LOPES DOS SANTOS N 2197 TORRE A
BAIRRO: REBOUÇAS CEP: 80210010 - CURITIBA/PR
CNPJ: 06.147.451/0011-04
PROCESSO: 25351.232668/2004-05 AUTORIZ/MS: 2.03950.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: R T DO BRASIL COSMETICOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA ANTONIO LIRA MONJARDIM, 705
BAIRRO: PRAIA DO MORRO CEP: 29216610 - GUARAPARI/ES
CNPJ: 19.899.911/0001-20
PROCESSO: 25351.415119/2015-18 AUTORIZ/MS: 2.08163.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ROAD EXPRESS TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELI
ENDEREÇO: RUA SALVADOR DE LIMA, 234
BAIRRO: VILA DALMATAS CEP: 18105265 - SOROCABA/SP
CNPJ: 13.109.243/0001-04
PROCESSO: 25351.702007/2014-21 AUTORIZ/MS: 2.07766.9

ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: VITACOMEX DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA E HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: AV. EUGENIO DO NASCIMENTO, Nº 995 -LOJA 502
BAIRRO: AEROPORTO CEP: 36038330 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 08.600.433/0001-90
PROCESSO: 25351.418927/2013-23 AUTORIZ/MS: 2.07156.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: VOKSYA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICO LTDA
ENDEREÇO: AV MONTREAL S/N QUADRA 01 LOTE 08
BAIRRO: RESIDENCIAL CANADA CEP: 74370610 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 15.312.923/0001-56
PROCESSO: 25351.006068/2013-23 AUTORIZ/MS: 2.06793.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MEDFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ARGENTINA, Nº 1629
BAIRRO: MONTE CASTELO CEP: 64017630 - TERESINA/PI
CNPJ: 11.229.270/0001-95
PROCESSO: 25351.379178/2016-24 AUTORIZ/MS: 2.08946.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: AB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
ENDEREÇO: ROD BR-277 KM 581 LOTE 391-C-16 SALA 01
BAIRRO: CASCAVEL VELHO CEP: 85818560 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 12.821.372/0001-68
PROCESSO: 25351.079345/2011-41 AUTORIZ/MS: 2.05783.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: RECANTO INDUSTRIA E COMERCIO DE FRALDAS E ABSORVENTES LTDA
ENDEREÇO: Rua Delfim Moreira nº205
BAIRRO: Dihel CEP: 93210070 - SAPUCAIA DO SUL/RS
CNPJ: 04.745.002/0001-60
PROCESSO: 25351.843890/2016-47 AUTORIZ/MS: 2.08530.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Caudalie Importação e Distribuição de Cosméticos Importados Ltda
ENDEREÇO: ROD. GOVERNADOR MARIO COVAS Nº 7270, KM 264 57 SALA 05
BAIRRO: TAQUARA II CEP: 29167365 - SERRA/ES
CNPJ: 10.831.435/0001-31
PROCESSO: 25351.087519/2010-49 AUTORIZ/MS: 2.05342.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: LQF Laboratorio Quimico Farmaceutico Rio Preto Eireli - ME
ENDEREÇO: Rua Floriano Andre Cabrera , 1361
BAIRRO: Cidade Jardim CEP: 15081190 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 17.159.943/0001-64
PROCESSO: 25351.362648/2015-62 AUTORIZ/MS: 2.08118.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BELA E CHIC INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS ESPECIAIS LTDA
ENDEREÇO: Estrada Adam Blumer, 8735 - Lote 33 - Quadra D
BAIRRO: Jardim Gandé CEP: 25920000 - MAGÉ/RJ
CNPJ: 05.268.903/0001-71
PROCESSO: 25351.353424/2013-84 AUTORIZ/MS: 2.06960.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: NOK IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI
ENDEREÇO: RUA PARANA, 107 - SALA 12 GALPÃO G1 RUA 4
BAIRRO: CHACARA DO SOLAR I (FAZENDINHA CEP: 06530025 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
CNPJ: 31.105.922/0001-97
PROCESSO: 25351.067703/2019-87 AUTORIZ/MS: 4.00800.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: YUSA SRL COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AV. REPÚBLICA DO LÍBANO, Nº 973
BAIRRO: JARDIM JUPIRA CEP: 85865380 - FOZ DO IGUAÇU/PR



CNPJ: 05.592.439/0001-74
PROCESSO: 25023.090057/2004-97 AUTORIZ/MS: 2.03907.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPORTAR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: M F C FARIAS FABRICACAO DE COSMETICOS EIRELI
ENDEREÇO: rua antônio barreto 1489
BAIRRO: fátima CEP: 66060020 - BELÉM/PA
CNPJ: 01.345.398/0001-60
PROCESSO: 25010.001016/98-47 AUTORIZ/MS: 2.02719.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: IPANEMA DISTRIBUIDORA Ltda
ENDEREÇO: RUA FELIPPE MOYSES BETTI FILHO, 22 - KM 109 ROD RAPOSO TAVARES
BAIRRO: IPANEMA DO MEIO CEP: 18052592 - SOROCABA/SP
CNPJ: 18.728.531/0001-60
PROCESSO: 25351.579996/2016-06 AUTORIZ/MS: 1.16184.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LOGPHARMA LOGISTICA E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP
ENDEREÇO: AV. SÃO FRANCISCO, Nº 1857, QD. 28, LT. 193 SALA 01
BAIRRO: SANTA GENOVEVA CEP: 74672010 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 22.321.748/0001-29
PROCESSO: 25351.701968/2015-10 AUTORIZ/MS: 1.14847.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413
BAIRRO: JARDIM NATAL CEP: 08613010 - SUZANO/SP
CNPJ: 10.588.595/0010-92
PROCESSO: 25351.287438/2010-11 AUTORIZ/MS: 1.08326.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ASHLAND INDUSTRIA DE INGREDIENTES DO BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: via das paineiras nº 3864 , parte b
BAIRRO: pinhal CEP: 13318000 - CABREÚVA/SP
CNPJ: 21.014.118/0001-49
PROCESSO: 25351.683601/2017-41 AUTORIZ/MS: 1.17285.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: AB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
ENDEREÇO: ROD BR-277 KM 581 LOTE 391-C-16 SALA 01
BAIRRO: CASCAVEL VELHO CEP: 85818560 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 12.821.372/0001-68
PROCESSO: 25351.079386/2011-48 AUTORIZ/MS: 1.08749.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ROAD EXPRESS TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELI
ENDEREÇO: RUA SALVADOR DE LIMA, 234
BAIRRO: VILA DALMATAS CEP: 18105265 - SOROCABA/SP
CNPJ: 13.109.243/0001-04
PROCESSO: 25351.702008/2014-51 AUTORIZ/MS: 1.12779.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PHD Distribuidora de Medicamentos e Materiais Hospitalares Eireli - ME
ENDEREÇO: AV. EUGENIO DO NASCIMENTO, 1046
BAIRRO: AEROPORTO CEP: 36038330 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 10.690.575/0001-37
PROCESSO: 25351.335392/2016-53 AUTORIZ/MS: 1.15818.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MATIAS MACHADO DA SILVA-ME
ENDEREÇO: Rua Euripedes Machado, 222-A
BAIRRO: Nova Brasília CEP: 44915000 - SÃO GABRIEL/BA
CNPJ: 22.742.908/0001-03
PROCESSO: 25351.726770/2015-70 AUTORIZ/MS: 1.14894.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: CEMAN - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV MENINO MARCELO, 8551 galpão A
BAIRRO: SERRARIA CEP: 57046000 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 28.399.127/0001-44
PROCESSO: 25351.039258/2018-84 AUTORIZ/MS: 1.17508.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDLOG LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA 13, QUADRA 11 LOTE 41 A 43
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIÁS CEP: 74985225 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 13.478.872/0001-01
PROCESSO: 25351.475053/2017-88 AUTORIZ/MS: 1.16914.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SULMINAS SUPLEMENTOS E NUTRIÇÃO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CAPITÃO CELSO DE ANDRADE MENDES Nº 52
BAIRRO: COHAB JEFERSON DE OLIVEIRA CEP: 37400000 - CAMPANHA/MG
CNPJ: 22.528.133/0001-78
PROCESSO: 25351.580421/2018-90 AUTORIZ/MS: 1.18047.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: VITACOMEX DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA E HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: AV. EUGENIO DO NASCIMENTO, Nº 995 -LOJA 502
BAIRRO: AEROPORTO CEP: 36038330 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 08.600.433/0001-90
PROCESSO: 25351.169928/2015-98 AUTORIZ/MS: 1.14078.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: REPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: ALAMEDA TOCANTIS, Nº 630, ARM. A10, MULTIPLO TOCANTIS 3, QUADRA 04, LOTE 08
BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 06455020 - BARUERI/SP
CNPJ: 03.948.933/0001-01
PROCESSO: 25351.027617/00-23 AUTORIZ/MS: 1.04967.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FP COMERCIO E SERVIÇO EIRELI
ENDEREÇO: RUA LAURO MEDEIROS, 04
BAIRRO: LAGOA NOVA CEP: 59075040 - NATAL/RN
CNPJ: 07.366.605/0001-40
PROCESSO: 25351.068452/2011-00 AUTORIZ/MS: P3W6MYW2LLYL (8.07307.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: IMPORTMED COMERCIAL LTDA-ME
ENDEREÇO: Rua Domingos Mariano, 68 loja 102
BAIRRO: Centro CEP: 27600000 - VALENÇA/RJ
CNPJ: 17.047.691/0001-81
PROCESSO: 25351.757901/2014-01 AUTORIZ/MS: G18M0993579M (8.11459.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: LOGFARMA DISTRIBUICAO E SERVICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JUDITE MELO DOS SANTOS, Nº. 251 GLP 06 A 09
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 88104765 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 02.376.381/0005-67
PROCESSO: 25351.593012/2016-01 AUTORIZ/MS: P92285W477W6 (8.14628.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MT COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DOS BANCÁRIOS 201
BAIRRO: JARDIM MARIA IZABEL CEP: 17516032 - MARÍLIA/SP
CNPJ: 10.388.391/0001-17
PROCESSO: 25351.257261/2009-06 AUTORIZ/MS: G279X5LW538M (8.05306.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: VIVA MED DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA RUY PORTO, 50 SAL 201
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22793077 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 25.249.213/0001-82
PROCESSO: 25351.327749/2016-07 AUTORIZ/MS: 6M61M5XL6M92 (8.14131.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: NATAL SUTURA COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: AV. AMINTAS BARROS, 3700 - SALA 2009 E 2010 BLOCO B
BAIRRO: LAGOA NOVA CEP: 59075810 - NATAL/RN
CNPJ: 14.012.086/0002-68
PROCESSO: 25351.099013/2016-11 AUTORIZ/MS: PHWL8617L8X9 (8.13908.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DIVCOM S.A
ENDEREÇO: AV SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO, 2113 B - GALPÃO 3 A
BAIRRO: ITARARE CEP: 58411020 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 03.755.215/0005-34



PROCESSO: 25351.344654/2019-10 AUTORIZ/MS: 1.18998.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FL BRASIL HOLDING, LOGÍSTICA E TRANSPORTE LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA INACIO CONCEIÇÃO VIEIRA, 1-35
BAIRRO: JARDIM MARY CEP: 17048021 - BAURUR/SP
CNPJ: 18.233.211/0027-79
PROCESSO: 25351.350226/2019-18 AUTORIZ/MS: 1.18993.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: Labofarma Produtos Farmacêuticos LTDA
ENDEREÇO: Rua Francisco Munhoz Madrid, 625 Quadra 02
BAIRRO: Roseira de São Sebastião CEP: 83070152 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 07.863.523/0008-87
PROCESSO: 25351.352861/2019-30 AUTORIZ/MS: 1.19008.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TNT MERCURIO CARGAS E ENCOMENDAS EXPRESSAS LTDA
ENDEREÇO: Rod BR 277 Km 588 nº 15495
BAIRRO: Universitario CEP: 85819000 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 95.591.723/0060-79
PROCESSO: 25351.351924/2019-31 AUTORIZ/MS: 1.19001.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TECMAR TRANSPORTES LTDA.
ENDEREÇO: Av. Perimetral Norte, 3.472
BAIRRO: Vila João Vaz CEP: 74445190 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 01.610.798/0047-39
PROCESSO: 25351.344722/2019-32 AUTORIZ/MS: 1.18990.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDLOGÍSTICA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LOGÍSTICA S.A.
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 - KM 5,5 - QUADRA CH - AREA GALPÃO 03 SALA 02
BAIRRO: FAZENDA RETIRO CEP: 74620430 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 24.585.959/0003-66
PROCESSO: 25351.350247/2019-33 AUTORIZ/MS: 1.18995.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: DIMENSÃO DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: AV. ITAIGARA, Nº 1915 - LOTE CIDADE NOVA
BAIRRO: BARBOSA SANTOS CEP: 48970000 - SENHOR DO BONFIM/BA
CNPJ: 06.106.401/0001-07
PROCESSO: 25351.349329/2019-35 AUTORIZ/MS: 1.18989.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: renato pereira santos
ENDEREÇO: RUA AMAZONAS, 152
BAIRRO: CENTRO CEP: 39625000 - ITAOBIM/MG
CNPJ: 18.149.662/0001-93
PROCESSO: 25351.246455/2019-39 AUTORIZ/MS: 1.19012.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ROYALE COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA
ENDEREÇO: R ARNALDO SANTOS, 75, ANDAR 1 ANEXO A
BAIRRO: CENTRO CEP: 28941162 - SÃO PEDRO DA ALDEIA/RJ
CNPJ: 27.113.285/0001-23
PROCESSO: 25351.212051/2019-41 AUTORIZ/MS: 1.19010.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Labofarma Produtos Farmacêuticos LTDA
ENDEREÇO: Rod BR 153 QD CH LT AREA S/N GALPÃO 03
BAIRRO: FAZENDA RETIRO CEP: 74620430 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.863.523/0003-72
PROCESSO: 25351.344752/2019-49 AUTORIZ/MS: 1.18999.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDLOGÍSTICA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LOGÍSTICA S.A.
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO MUNOZ MADRID, 625 QUADRA 2 SALA 2 MODULO 206
BAIRRO: ROSEIRA DE SÃO SEBASTIÃO CEP: 83070152 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 24.585.959/0007-90
PROCESSO: 25351.350194/2019-51 AUTORIZ/MS: 1.18991.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LABORATÓRIO SANOBIOI LTDA
ENDEREÇO: AV. DAS QUARESMEIRAS, S/Nº
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 21.561.931/0003-09
PROCESSO: 25351.344736/2019-56 AUTORIZ/MS: 1.18992.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: JUMEL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: R MARIO COSTA , NÚMERO 189, APT 105
BAIRRO: CENTRO CEP: 28860000 - CASIMIRO DE ABREU/RJ
CNPJ: 18.123.155/0001-80
PROCESSO: 25351.329619/2019-62 AUTORIZ/MS: 1.19000.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VELTEN LOGÍSTICA E TRANSPORTE LTDA EPP
ENDEREÇO: ROD PRES. DUTRA, 2769, BLC 02, ARMAZ 10 SUP - EMBAU 2601
BAIRRO: PARQUE COLUMBIA CEP: 21535501 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 05.593.147/0006-60
PROCESSO: 25351.169011/2019-72 AUTORIZ/MS: 1.19023.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BRN SILVA TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: AV I QUADRA 101 LOTE 02 SALA 14
BAIRRO: JARDIM AURENY III CEP: 77062020 - PALMAS/TO
CNPJ: 23.084.143/0001-24
PROCESSO: 25351.848829/2018-74 AUTORIZ/MS: 1.19013.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RDGS CERRUTI TRANSPORTE E LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA LIMA CAMPOS, 103
BAIRRO: MOINHO VELHO CEP: 06713140 - COTIA/SP
CNPJ: 30.300.117/0001-51
PROCESSO: 25351.110482/2019-74 AUTORIZ/MS: 1.19018.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ATECNOMED - ASSISTENCIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES
eireli
ENDEREÇO: rua dos pioneiros n. 1368 sala 1
BAIRRO: princesa isabel CEP: 76964106 - CACOAL/RO
CNPJ: 13.977.860/0001-21
PROCESSO: 25351.352656/2019-74 AUTORIZ/MS: 1.19006.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA JOSEFA VIEIRA DE PAULA, Nº 407
BAIRRO: JACARECICA CEP: 57038580 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 31.724.769/0001-86
PROCESSO: 25351.352622/2019-80 AUTORIZ/MS: 1.19005.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI - ME
ENDEREÇO: AVENIDA DOM PEDRO II, 785, SALA 4B
BAIRRO: OCIAN CEP: 11704400 - PRAIA GRANDE/SP
CNPJ: 25.101.524/0001-08
PROCESSO: 25351.252929/2019-81 AUTORIZ/MS: 1.18983.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A.C.M.COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS EIRELI
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE DUTRA, 259 SALA A
BAIRRO: CENTRO CEP: 76850000 - GUAJARÁ-MIRIM/RO
CNPJ: 04.248.415/0001-30
PROCESSO: 25351.346897/2019-84 AUTORIZ/MS: 1.18986.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VITACOMEX DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA E HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: AV. EUGENIO DO NASCIMENTO, Nº 995 -LOJA 502
BAIRRO: AEROPORTO CEP: 36038330 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 08.600.433/0001-90
PROCESSO: 25351.342280/2019-90 AUTORIZ/MS: 1.18982.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Dupatri Hospitalar Comercio, Importação e Exportação Ltda
ENDEREÇO: avenida pedro paschoal dos santos, 420, galpão 2, modulos 4 e 5
BAIRRO: residencial real parque CEP: 13178561 - SUMARÉ/SP
CNPJ: 04.027.894/0007-50
PROCESSO: 25351.344471/2019-96 AUTORIZ/MS: 1.18996.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.814, DE 4 DE JULHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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. Alterar 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.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: Edera distribuidora de medicamentos eireli me
ENDEREÇO: RUA: DOMINGOS MONTEIRO 302
BAIRRO: CENTRO CEP: 88900000 - ARARANGUÁ/SC
CNPJ: 26.291.613/0001-19
PROCESSO: 25351.032957/2017-03 AUTORIZ/MS: 1.16241.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: AB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI
ENDEREÇO: ROD BR-277 KM 581 LOTE 391-C-16 SALA 01
BAIRRO: CASCAVEL VELHO CEP: 85818560 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 12.821.372/0001-68
PROCESSO: 25351.646633/2014-11 AUTORIZ/MS: 1.12450.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO



DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: W N COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA MAUÉS, Nº 565
 BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69065070 - MANAUS/AM
 CNPJ: 03.442.420/0001-16
 PROCESSO: 25351.274171/2014-25 AUTORIZ/MS: 1.10226.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: WN COMÉRCIO ODONTO-CIRURGICO LTDA - EPP
 ENDEREÇO: AV. JOÃO VALÉRIO N. 186 - QUADRA 60 - CONJUNTO VIEIRALVES
 BAIRRO: N. S. DAS GRAÇAS CEP: 69053140 - MANAUS/AM
 CNPJ: 17.119.265/0001-06
 PROCESSO: 25351.131290/2016-26 AUTORIZ/MS: 1.15556.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SUPRAMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO LTDA
 ENDEREÇO: TV VIGARIO CALIXTO, 723 SALA 01 SALA 02 SALA 03 SALA 04 SALA 05
 BAIRRO: CATOLE CEP: 58410342 - CAMPINA GRANDE/PB
 CNPJ: 02.165.865/0001-33
 PROCESSO: 25351.225685/2017-27 AUTORIZ/MS: 1.16551.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FUTURE CARGO TRANSPORTE LTDA
 ENDEREÇO: Rua PEDRO STANCATO 941
 BAIRRO: Chácaras Campos dos Amarais CEP: 13082050 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 13.719.780/0001-76
 PROCESSO: 25351.296388/2014-34 AUTORIZ/MS: 1.10221.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDLIFE LOGISTICA LTDA
 ENDEREÇO: RUA MINISTRO ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES Nº 152, COND. ACORDO EMPRESARIAL, GALPÃO 3
 BAIRRO: BURAQUINHO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
 CNPJ: 09.315.202/0001-05
 PROCESSO: 25351.146616/2014-44 AUTORIZ/MS: 1.10218.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BAXTER HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: AV JOSE ALVES DE OLIVEIRA N 300 GALPAO14
 BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 13213105 - JUNDIAÍ/SP
 CNPJ: 49.351.786/0010-71
 PROCESSO: 25351.364606/2012-47 AUTORIZ/MS: 1.23173.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
 ENDEREÇO: AVENIDA JULIA GAIOLLI Nº 740, GALPÃO 300, MÓDULO I AO V
 BAIRRO: ÁGUA CHATA CEP: 07251500 - GUARULHOS/SP
 CNPJ: 10.588.595/0009-59
 PROCESSO: 25351.526377/2015-60 AUTORIZ/MS: 1.14544.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
 ENDEREÇO: RUA ESTÁCIO DE SÁ, 1.144
 BAIRRO: JARDIM SANTA GENEBRA CEP: 13080010 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 10.588.595/0007-97
 PROCESSO: 25351.602263/2014-62 AUTORIZ/MS: 1.12233.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ALCLOG SERVIÇOS E CONSULTORIA LTDA
 ENDEREÇO: ROD. EMPRESÁRIO JOÃO SANTOS FILHO 533 GALPÃO D6 A D9
 BAIRRO: MURIBECA CEP: 54355030 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
 CNPJ: 10.939.389/0001-99
 PROCESSO: 25351.743066/2014-71 AUTORIZ/MS: 1.13199.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: WMB SUPERMERCADOS DO BRASIL LTDA.
 ENDEREÇO: RUA MANOEL CESAR DE MELO, S/N SALA WALMART
 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 58320000 - ALHANDRA/PB
 CNPJ: 00.063.960/0559-30
 PROCESSO: 25351.817031/2018-81 AUTORIZ/MS: 1.18394.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FAST RIO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA - EPP
 ENDEREÇO: ETR DO ENGENHO DAGUA, 1330 BOX 202
 BAIRRO: ANIL CEP: 22765240 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 21.766.049/0001-20
 PROCESSO: 25351.590441/2015-91 AUTORIZ/MS: 1.14674.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.815, DE 4 DE JULHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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 o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: FARMACIA LEMOS LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA QUINTA DOS LAZAROS 27
 BAIRRO: BAIXA DE QUINTAS CEP: 40300315 - SALVADOR/BA
 CNPJ: 19.833.365/0001-25
 PROCESSO: 25351.086388/2016-44
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO ATENDIMENTO DA DOCUMENTAÇÃO DE INSTRUÇÃO APRESENTADA NO QUE TOCA AOS REQUISITOS TÉCNICO-NORMATIVOS PREVISTOS NA RESOLUÇÃO RDC Nº 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.816, DE 4 DE JULHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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 o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: JOAO E PICHETTI COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
 ENDEREÇO: RUA PEDRO RAMIRES DE MELLO Nº 59
 BAIRRO: CENTRO CEP: 85501250 - PATO BRANCO/PR
 CNPJ: 80.029.283/0001-33
 PROCESSO: 25351.243306/2019-18
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: MANIPULAÇÃO DE CONTROLADOS, PORTARIA 344/98, NÃO FOI AUTORIZADA PELA VISA LOCAL. EMPRESA NÃO APRESENTOU DOCUMENTO DE INSTRUÇÃO, NO QUE TOCA AOS REQUISITOS TÉCNICO-NORMATIVOS DA RDC 275/2019.

EMPRESA: PHYTUS FARMA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA ITORORÓ
 BAIRRO: CIDADE NOVA I CEP: 13334050 - INDAIATUBA/SP
 CNPJ: 31.868.392/0001-39
 PROCESSO: 25351.263629/2019-28
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: MANIPULAÇÃO DE CONTROLADOS, SEGUNDO PORTARIA 344/1998, NÃO FOI AUTORIZADA PELA VISA LOCAL. EMPRESA NÃO APRESENTOU DOCUMENTO DE INSTRUÇÃO, NO QUE TOCA AOS REQUISITOS TÉCNICO-NORMATIVOS DA RDC 275/2019.

EMPRESA: LUNA & VIEIRA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA
 ENDEREÇO: RUA CORONEL QUIRINO, 2112
 BAIRRO: CÂMBUI CEP: 13025003 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 30.688.694/0001-62
 PROCESSO: 25351.280043/2019-28
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO DE INSTRUÇÃO, NO QUE TOCA AOS REQUISITOS TÉCNICO-NORMATIVOS DA RDC 275/2019.

EMPRESA: JULIANA MIGUEL FARMACIA DE MANIPULAÇÃO - ME
 ENDEREÇO: RUA SANTA RITA 1289
 BAIRRO: CENTRO CEP: 13300065 - ITU/SP
 CNPJ: 28.068.087/0001-58
 PROCESSO: 25351.246555/2019-65
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO DE INSTRUÇÃO, NO QUE TOCA AOS REQUISITOS TÉCNICO-NORMATIVOS DA RDC 275/2019.

EMPRESA: MANUALFARMA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA EPP
 ENDEREÇO: RUA JOAQUIM DE BARROS ARANHA 127
 BAIRRO: CENTRO CEP: 13830000 - SANTO ANTÔNIO DE POSSE/SP
 CNPJ: 69.061.141/0005-44
 PROCESSO: 25351.285171/2019-68
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO DE INSTRUÇÃO, NO QUE TOCA AOS REQUISITOS TÉCNICO-NORMATIVOS DA RDC 275/2019.

EMPRESA: INDAIIVEX FARMACIA DE MANIPULACAO LTDS - ME
 ENDEREÇO: RUA SALVADOR CORREA, 648
 BAIRRO: JARDIM VERGUEIRO CEP: 18030130 - SOROCABA/SP
 CNPJ: 18.814.134/0002-92
 PROCESSO: 25351.266594/2019-89
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: MANIPULAÇÃO DE CONTROLADOS, PORTARIA 344/98, NÃO FOI AUTORIZADA PELA VISA LOCAL. EMPRESA NÃO APRESENTOU DOCUMENTO DE INSTRUÇÃO, NO QUE TOCA AOS REQUISITOS TÉCNICO-NORMATIVOS DA RDC 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.817, DE 4 DE JULHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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. Tornar insubsistente, única e exclusivamente, a Alteração da Autorização de Funcionamento para a Empresa, abaixo citada, publicada pela Resolução-RE nº 1.182, de 2 de maio de 2019, no Diário Oficial da União nº 85, de 6 de maio de 2019, Seção 1, pág. 55, e em Suplemento, págs. 50 e 125.

Art. 2º. Conceder Alteração da 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. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM





SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO URBANO - SDU
DEP. DE RELAÇÕES DO ABASTECIMENTO -SDU04
DIVISÃO TÉCNICA DE LICENCIAMENTO DE ATIVIDADES
ECÔNICAS E PUBLICIDADE EM ÁREAS PARTICULARES - SDU04.03

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

LF N° 1167/2015

Conforme despacho exarado no Processo Administrativo n.º 46305/2015 é autorizada a concessão da Licença de Funcionamento prevista na Lei Municipal 6046/04, regulamentada pelo Decreto Municipal n.º 23202/05.

RAZÃO SOCIAL: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

RAMO DE ATIVIDADE: Depósito fechado para fins de armazenagem e expedição de produtos importados e nacionais, destinados a mercado interno ou a exportação, de medicamentos em geral, inclusive sujeitos a controle especial, cosméticos e produtos de higiene, produtos correlatos, produtos para saúde e alimentos, bem como material de promoção. Área utilizada: 15.300,00 m²

ENDEREÇO: Av. Julia Gaiolli, 740 T300 Parte M – Água Chata - Guarulhos.

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO:
08:00 às 22:00 h (segunda à sexta-feira)
08:00 às 18:00 h (sábados)
08:00 às 12:00 h (domingos)

INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 261049

- A presente licença não implica no reconhecimento por parte da prefeitura municipal do direito de propriedade do imóvel e vizinhança.
- A validade desta licença está condicionada a apresentação do Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) vigente.

Guarulhos, 09 de setembro de 2015

Rosana A. C. Nascimento
Gerente I - SDU 04.03.01

Noêmia Correia de Araújo Gaya
Diretora de Departamento - SDU 04



POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DE SÃO PAULO



CORPO DE BOMBEIROS

AUTO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS

AVCB Nº 454474

O CORPO DE BOMBEIROS EXPEDE O PRESENTE AUTO DE VISTORIA, POR MEIO DO SISTEMA ELETRÔNICO VIA FÁCIL BOMBEIROS, PARA A EDIFICAÇÃO OU ÁREA DE RISCO ABAIXO, NOS TERMOS DO REGULAMENTO DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO DO ESTADO DE SÃO PAULO.

Projeto Nº 020399/3509502/2014

Endereço: RUA ESTÁCIO DE SÁ

Nº: 1144

Complemento: 1ª GLEBA

Bairro: JD STA GENEBRA

Município: CAMPINAS

Ocupação: INDUSTRIA FARMACEUTICA

Proprietário: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Responsável pelo Uso: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Responsável Técnico: MAURICIO CAMPANA

CREA/CAU: 0601766148

ART/RRT: 28027230172386002

Área Total (m²): 25682,55

Área Aprovada (m²): 25682,55

Validade: 24/01/2023

Vistoriador: 1. TEN PM LUIZ FERNANDO MARUCCI BACCIN

Homologação: MAJ PM PAULO MONTEIRO FILHO

OBSERVAÇÕES: CONFORME PREVISTO NO ARTIGO 80 E PARÁGRAFO ÚNICO DA PORTARIA Nº CCB-003/800/19, O INTERESSADO DEVERÁ SUBSTITUIR O PROJETO TÉCNICO FÍSICO POR PROCESSO EM FORMATO ELETRÔNICO, ATÉ O FINAL DA VALIDADE DESTA LICENÇA, DE FORMA A NÃO COMPROMETER A SUA RENOVAÇÃO SUBSEQUENTE.

NOTAS: 1) O AVCB deve ser afixado na entrada principal da edificação, em local visível ao público. 2) Compete ao proprietário ou responsável pelo uso da edificação a responsabilidade de renovar o AVCB e de manter as medidas de segurança contra incêndio em condições de utilização, providenciando a sua adequada manutenção, sob pena de cassação do AVCB, independente das responsabilidades civis e criminais.

Campinas, 21 de Fevereiro de 2020



Documento emitido eletronicamente pelo Sistema Via Fácil Bombeiros. Para verificar sua autenticidade acesse a página do Corpo de Bombeiros www.corpodebombeiros.sp.gov.br, ou utilize o aplicativo para dispositivos móveis "Bombeiros SP".



POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DE SÃO PAULO



CORPO DE BOMBEIROS

AUTO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS

AVCB Nº 567785

O CORPO DE BOMBEIROS EXPEDE O PRESENTE AUTO DE VISTORIA, POR MEIO DO SISTEMA ELETRÔNICO VIA FÁCIL BOMBEIROS, PARA A EDIFICAÇÃO OU ÁREA DE RISCO ABAIXO, NOS TERMOS DO REGULAMENTO DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO DO ESTADO DE SÃO PAULO.

Projeto Nº 087473/3552502/2014

Endereço: RUA CONDÉ DOMINGOS PAPAIZ

Nº: 413

Complemento:

Bairro: JD NATAL

Município: SUZANO

Ocupação: INDÚSTRIA FARMACEUTICA

Proprietário: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Responsável pelo Uso: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Responsável Técnico: DANIEL MAURO FEITOZA

CREA/CAU: 5068985527-SP

ART/RRT: 28027230191458837

Área Total (m²): 65584,43

Área Aprovada (m²): 65584,43

Validade: 29/12/2023

Vistoriador: 1. TEN PM WESLEY GUILHERME ANDRADE DA SILVA

Homologação: CAP PM RUBIA QUEIROZ CURIONI

OBSERVAÇÕES:

NOTAS: 1) O AVCB deve ser afixado na entrada principal da edificação, em local visível ao público. 2) Compete ao proprietário ou responsável pelo uso da edificação a responsabilidade de renovar o AVCB e de manter as medidas de segurança contra incêndio em condições de utilização, providenciando a sua adequada manutenção, sob pena de cassação do AVCB, independente das responsabilidades civis e criminais.

Suzano, 28 de Março de 2022



Documento emitido eletronicamente pelo Sistema Via Fácil Bombeiros. Para verificar sua autenticidade acesse a página do Corpo de Bombeiros www.corpodebombeiros.sp.gov.br, ou utilize o aplicativo para dispositivos móveis "Bombeiros SP".



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Nome do Estabelecimento:		CNPJ:	Reg Nº: 00547
SANOFI		10588595001092	
Razão Social:			
SANOFI MEDLEY FARM LTDA			
Endereço:			
R CDE DOMINGOS PAPAIZ 413 JD NATAL			
Município:		Ramo de Atividade:	
SUZANO - SP		IND. FARMACEUTICA	
Horário de Funcionamento do Estabelecimento:			
Rotina: (Seg) Das 05:30h às 23:59			
Rotina2: (Ter - Qua - Qui - Sex) Das 00:00h às 23:59			
Rotina: (Sab) Das 00:00h às 06:09			
Responsável Técnico			
Dr. RICARDO JONSSON		FARMACÊUTICO	CRF: 40796
Horário de Assistência:			
Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)			
Farmacêutico(s) Substituto(s)			
Dr. WILLIAM APARECIDO RODRIGUES		FARMACÊUTICO	CRF: 46994
Horário de Assistência:			
Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)			
Dra. ELOISA FRANCO CIRINO		FARMACÊUTICO	CRF: 57266
Horário de Assistência:			
Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 05:30h às 14:30 (Intervalo Das 11:30h às 12:30h)			
Dr. WELLIGTON RONEY RODRIGUES		FARMACÊUTICO	CRF: 68687
Horário de Assistência:			
Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 22:00h às 06:09 (Intervalo Das 02:00h às 03:00h)			

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 dispõem 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.

Essa certidão foi expedida em 13 DE DEZEMBRO DE 2022

A validade dessa certidão deve ser consultada no portal www.crfsp.org.br.

SÃO PAULO, 13 DE DEZEMBRO DE 2022



Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcelo Polacow Bisson
CRF-SP: 13573



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Nome do Estabelecimento:		Reg N°:	00547
SANOFI		CNPJ:	10588595001092
Razão Social:			
SANOFI MEDLEY FARM LTDA			
Endereço:			
R CDE DOMINGOS PAPAIZ 413 JD NATAL			
Município:		Ramo de Atividade:	
SUZANO - SP		IND. FARMACEUTICA	
Dra. LILIANA SIMOES PIOTO		FARMACÊUTICO	CRF: 73603
Horário de Assistência:			
Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 07:00h às 16:00 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)			
Dr. PEDRO VINICIUS SANTOS DE OLIVEIRA		FARMACÊUTICO	CRF: 111980
Horário de Assistência:			
Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 14:10h às 23:01 (Intervalo Das 19:00h às 20:00h)			

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 dispõem 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.

Essa certidão foi expedida em 13 DE DEZEMBRO DE 2022

A validade dessa certidão deve ser consultada no portal www.crfsp.org.br.

SÃO PAULO, 13 DE DEZEMBRO DE 2022



Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcelo Polacow Bisson
CRF-SP: 13573



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SUZANO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 355250201-212-000003-1-0

DATA DE VALIDADE: 03/08/2023

Nº PROCESSO: 000155/09
Nº PROTOCOLO: 006721/22 DATA DO PROTOCOLO: 23/06/2022
SUBGRUPO: FABRIL
AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: MEDLEY FARMACEUTICA LTDA
CNPJ / CPF: 10.588.595/0010-92
LOGRADOURO: Rua CONDE DOMINGOS PAPAIZ NÚMERO: 413
COMPLEMENTO:
BAIRRO: JARDIM NATAL
MUNICÍPIO: SUZANO
CEP: 08613-010 UF: SP
PÁGINA DA WEB: WWW.SANOFI.COM.BR

RESPONSÁVEL LEGAL: RICARDO BARONE
CPF: 12689520877 CONSELHO REGIONAL: N/A
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RICARDO JONSSON
CPF: 26587448895 CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 40.796 UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: BIANCA DAMASCENO PIERONI TRINDADE
CPF: 31258763893 CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 31573 UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: ELOISA FRANCO CIRINO
CPF: 33503328890 CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 57.266 UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: LILIANA SIMÕES PIOTO
CPF: 30393773884 CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 73603 UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: WELLIGTON RONEY RODRIGUES
CPF: 02701244625 CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 68687 UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: WILLIAM APARECIDO RODRIGUES
CPF: 31542900875 CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 46.994 UF: SP

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Medicamentos 1.08326-7

Descrição Número AFE
IMPORTAR, TRANSPORTAR, EXPEDIR, EMBALAR, DISTRIBUIR, EXPORTAR, ARMAZENAR, REEMBALAR

Atividades Licenciadas

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE EMPRESAS (AE)

Medicamentos, insumos farmacêuticos, precursores 1.19057-1

Descrição Número AE
FABRICAR, IMPORTAR, TRANSPORTAR, EMBALAR, DISTRIBUIR, EXPORTAR, ARMAZENAR

Atividades Licenciadas

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 355250201-212-000003-1-0

DATA DE VALIDADE: 03/08/2023

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

INSUMO FARMACÊUTICO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EXPEDIR
EXPORTAR
IMPORTAR
IMPORTAR - USO PRÓRIO
TRANSPORTAR

INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EXPEDIR
EXPORTAR
IMPORTAR
IMPORTAR - USO PRÓRIO
TRANSPORTAR

MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EMBALAR
EXPEDIR
EXPORTAR
FABRICAR
IMPORTAR
TRANSPORTAR

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EMBALAR
EXPEDIR
EXPORTAR
FABRICAR
IMPORTAR
TRANSPORTAR

CATEGORIA: ANOVULATÓRIOS

COMPRIMIDO REVESTIDO

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

CÁPSULA GELATINOSA DURA
GEL
SPGV BOLSA

CREME
COMPRIMIDO REVESTIDO
SUSPENSÃO ORAL

POMADA
SPRAY
XAMPU MEDICINAL

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

COMPRIMIDO
SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL
SUSPENSÃO ORAL

CÁPSULA GELATINOSA DURA
SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL
COLUTÓRIO

COMPRIMIDO REVESTIDO
SOLUÇÃO ORAL

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

SPRAY NASAL
EFERVESCENTES
CREME
COMPRIMIDO REVESTIDO

COMPRIMIDO
CÁPSULA GELATINOSA DURA
POMADA
ELIXIR

DRÁGEA
CÁPSULA GELATINOSA MOLE
GEL
EMULSÃO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIANº CEVS: **355250201-212-000003-1-0**DATA DE VALIDADE: **03/08/2023**

COLÍRIO	SPRAY	SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL
SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL	PASTILHA	SOLUÇÃO ORAL
SUSPENSÃO ORAL	XAROPE	SOLUÇÃO NASAL
SOLUÇÃO TÓPICA	COLUTÓRIO	COMPRIMIDO EFERVESCENTE

CATEGORIA: ENTORPECENTES

COMPRIMIDO	SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL
------------	------------------------------

CATEGORIA: FITOTERÁPICOS

CÁPSULA GELATINOSA DURA	GEL	GRÂNULO
XAROPE		

CATEGORIA: HORMÔNIOS

COMPRIMIDO	CÁPSULA GELATINOSA DURA
------------	-------------------------

CATEGORIA: PSICOTRÓPICOS

COMPRIMIDO	CÁPSULA GELATINOSA DURA	COMPRIMIDO REVESTIDO
SOLUÇÃO ORAL		

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SUZANO

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

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

SUZANO

LOCAL

03/08/2022

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1660918099411

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 263, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: CASTANHEIRA DISTRIBUIDORA LTDA
CNPJ: 75.890.954/0001-16
PROCESSO: 25023.110010/2004-57 AUTORIZ/MS: 1.06005.5
ENDEREÇO: RUA INTERVENTOR MANOEL RIBAS, Nº 2230, TERREO
BAIRRO: JARDIM HORIZONTE CEP: 87303180 - CAMPO MOURAO/PR
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DI HOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 06.232.641/0001-58
PROCESSO: 25351.003508/2005-23 AUTORIZ/MS: 1.06002.4
ENDEREÇO: RUA PROCOPIO DE TOLEDO MALTA Nº 129
BAIRRO: MORADA DOS DEUSES CEP: 13563002 - SAO CARLOS/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: EF MENDONÇA ME
CNPJ: 12.948.469/0001-36
PROCESSO: 25351.212055/2002-81 AUTORIZ/MS: 1.06003.8
ENDEREÇO: RUA SARGENTO ALDO DE ALMEIDA, Nº 91
BAIRRO: PINHEIRO CEP: 57055390 - MACEIO/AL
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: HERTZ SUDESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 06.154.358/0001-55
PROCESSO: 25351.022523/2005-71 AUTORIZ/MS: 1.06006.9
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, PARQUE INDUSTRIAL SAN JOSÉ, Nº 1701, TERREO
BAIRRO: PARQUE SAN JOSÉ CEP: 06715865 - COTIA/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: REPMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.
CNPJ: 36.280.113/0001-35
PROCESSO: 25351.004466/2003-86 AUTORIZ/MS: 1.06001.1
ENDEREÇO: RUA IPIRANGA Nº 56 SALA 113/115
BAIRRO: CENTRO CEP: 28015050 - CAMPOS DOS GOYTACAZES/RJ
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: STAR RIGEL IMPORTAÇÃO COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 67.965.087/0001-02
PROCESSO: 25351.045993/2003-41 AUTORIZ/MS: 1.06004.1
ENDEREÇO: RUA CARLOS ALBERTINI, Nº 800
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 13370000 - RAFARD/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 6

RESOLUÇÃO-RE Nº 264, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: ALMEIDA LIMA FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO LTDA - ME
CNPJ: 06.058.340/0001-50
PROCESSO: 25351.245512/2004-86 AUTORIZ/MS: 1.36863.1
ENDEREÇO: RUA HALFED Nº 525 - LOJA Nº 118 E 120
BAIRRO: CENTRO CEP: 36010001 - JUIZ DE FORA/MG
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: ANA PAULA SOUZA PRADO DE OLIVEIRA - ME
CNPJ: 05.491.734/0001-34
PROCESSO: 25351.000509/2005-16 AUTORIZ/MS: 1.36865.8
ENDEREÇO: AVENIDA CASTELO BRANCO Nº 80 SALA B-4
BAIRRO: CENTRO CEP: 18560000 - IPERO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: ANGELO MARANGON FARMACIA ME
CNPJ: 05.785.309/0001-58
PROCESSO: 25351.005873/2005-72 AUTORIZ/MS: 1.36868.9
ENDEREÇO: RUA GUILHERME GUERBAS Nº 879
BAIRRO: CENTRO CEP: 15290000 - BURITAMA/SP
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: ARTIMED FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
CNPJ: 05.334.122/0001-38
PROCESSO: 25351.017482/2004-10 AUTORIZ/MS: 1.36867.5
ENDEREÇO: PRACA VALTER SANTOS, Nº 82
BAIRRO: SETOR COIMBRA CEP: 74535250 - GOIANIA/GO
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: CCL FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA-EPP
CNPJ: 05.293.499/0001-96
PROCESSO: 25351.015843/2005-74 AUTORIZ/MS: 1.36849.3
ENDEREÇO: AVENIDA ENGENHEIRO ARMANDO ARRUDA PEREIRA, Nº 1566
BAIRRO: JABAQUARA CEP: 04308001 - SAO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: DI HOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 06.232.641/0001-58
PROCESSO: 25351.161838/2004-51 AUTORIZ/MS: 1.21466.1
ENDEREÇO: RUA PROCOPIO DE TOLEDO MALTA Nº 129
BAIRRO: MORADA DOS DEUSES CEP: 13563002 - SAO CARLOS/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FM SCOLARI RIBEIRO - EPP
CNPJ: 03.146.680/0003-06
PROCESSO: 25023.160057/2004-61 AUTORIZ/MS: 1.36853.6
ENDEREÇO: AVENIDA GETULIO VARGAS, Nº 730
BAIRRO: CENTRO CEP: 86900000 - JANDAIA DO SUL/PR
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FABIANO ZANCO - ME
CNPJ: 05.742.592/0001-30
PROCESSO: 25351.003197/2005-01 AUTORIZ/MS: 1.36854.0
ENDEREÇO: RUA JOSÉ PEDRINI, Nº 119
BAIRRO: CENTRO CEP: 13840053 - MOGI GUACU/SP
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FARMÁCIA EXATA LTDA
CNPJ: 05.148.171/0001-86
PROCESSO: 25003.002024/2004-36 AUTORIZ/MS: 1.36866.1
ENDEREÇO: PRAÇA PEDRO DE ALCANTARA MAGALHÃES, Nº 81
BAIRRO: CENTRO CEP: 37890000 - MUZAMBINHO/MG
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FATIMA CHARANEK ME
CNPJ: 05.699.314/0001-48
PROCESSO: 25351.273015/2004-78 AUTORIZ/MS: 1.36857.1
ENDEREÇO: AVENIDA BANDEIRANTES, Nº 2029A
BAIRRO: CENTRO CEP: 78700200 - RONDONOPOLIS/MT
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: FUNDAÇÃO TUIUIÚ
CNPJ: 04.645.765/0004-82
PROCESSO: 25351.185405/2004-91 AUTORIZ/MS: 1.36853.3
ENDEREÇO: RUA TREZE DE MAIO, Nº 3513
BAIRRO: CENTRO CEP: 79050690 - CAMPO GRANDE/MS
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: JAQUELINE DE FÁTIMA LEAL DE SOUSA
CNPJ: 02.268.754/0001-52
PROCESSO: 25351.245413/2004-02 AUTORIZ/MS: 1.36858.4
ENDEREÇO: RUA MANOEL JUSTINO NUNES, Nº 106
BAIRRO: CENTENÁRIO CEP: 35700000 - FORMIGA/MG
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: LUAR FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME
CNPJ: 05.791.589/0001-07

PROCESSO: 25351.000411/2005-69 AUTORIZ/MS: 1.36850.5
ENDEREÇO: RUA SRIA , QI 33, BLOCO A, LOJA 21
BAIRRO: GUARA II CEP: 71065330 - BRASÍLIA/DF
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: MANIPULANTE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME
CNPJ: 06.637.008/0001-40
PROCESSO: 25351.265053/2004-57 AUTORIZ/MS: 1.36852.2
ENDEREÇO: AVENIDA T-63, N 133, QUADRA S26, LOTE 26
BAIRRO: SETOR BELA VISTA CEP: 74823340 - GOIANIA/GO
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: MARGARETE DE O. MORENO FARMÁCIA - ME
CNPJ: 05.414.074/0001-98
PROCESSO: 25351.242032/2004-63 AUTORIZ/MS: 1.36851.9
ENDEREÇO: RUA QUINZE DE NOVEMBRO, Nº 210
BAIRRO: JARDIM GUAÍO CEP: 08674210 - SUZANO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: ROBSON CESAR KRAUSS CALDERARO - ME
CNPJ: 06.279.500/0001-90
PROCESSO: 25351.252305/2004-88 AUTORIZ/MS: 1.36859.8
ENDEREÇO: RUA DR. JULIO PRESTES, Nº 969
BAIRRO: CENTRO CEP: 18230000 - SAO MIGUEL ARCANJO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: SALUTARI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
CNPJ: 06.134.014/0001-84
PROCESSO: 25024.001455/2004-37 AUTORIZ/MS: 1.36864.4
ENDEREÇO: TRAVESSA OSWALDO BÜRIGO, Nº 55, SALA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 88865000 - NOVA VENEZA/SC
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: SULIMAR TODT CARBONIERI E CIA LTDA - ME
CNPJ: 79.138.855/0001-33
PROCESSO: 25023.020035/2004-60 AUTORIZ/MS: 1.36856.7
ENDEREÇO: RUA COMENDADOR MACEDO, Nº 371
BAIRRO: CENTRO CEP: 80060030 - CURITIBA/PR
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

Total de Empresas : 18

RESOLUÇÃO-RE Nº 265, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA
CNPJ: 33.258.401/0001-03
PROCESSO: 25991.003407/77- AUTORIZ/MS: 1.00063.7
ENDEREÇO: RUA ANTONIO JOÃO, Nº 168,194 E 218
BAIRRO: CORDOVIL CEP: 21250150 - RIO DE JANEIRO/RJ
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMPRESA: K.M. SAMPAIO & CIA LTDA
CNPJ: 04.166.932/0001-60
PROCESSO: 25010.240176/2002-84 AUTORIZ/MS: 1.05563.6
ENDEREÇO: TRAVESSA QUINTINO BOCAIÚVA, Nº 1854
BAIRRO: CENTRO CEP: 68743010 - CASTANHAL/PA
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
CNPJ: 42.374.207/0001-76
PROCESSO: 25001.011004/83- AUTORIZ/MS: 1.01278.7
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 4211
BAIRRO: JACAREPAGUÁ CEP: 22775113 - RIO DE JANEIRO/RJ
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
EMBALAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
EXPEDIR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
EXPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
PRODUZIR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
REEMBALAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO



TRANSPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
 EMPRESA: MEGA FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALAR LTDA
 CNPJ: 02.627.186/0001-39
 PROCESSO: 25351.025615/0116- AUTORIZ/MS: 1.05494.8
 ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE TANCREDO NEVES, Nº 1012-A
 BAIRRO: PONTO NOVO CEP: 49025620 - ARACAJU/SE
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 266, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:
 Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA
 CNPJ: 33.258.401/0001-03
 PROCESSO: 25001.019717/85- AUTORIZ/MS: 1.2018.8
 ENDEREÇO: RUA ANTONIO JOÃO, Nº 168,194 E 218
 BAIRRO: CORDOVIL CEP: 21250150 - RIO DE JANEIRO/RJ
 ATIVIDADE/CLASSE
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 PRODUZIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
 CNPJ: 42.374.207/0001-76
 PROCESSO: 25001.002111/87- AUTORIZ/MS: 1.20218.8
 ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 4211
 BAIRRO: JACAREPAGUÁ CEP: 22775113 - RIO DE JANEIRO/RJ
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
 EMBALAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
 EXPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
 FABRICAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
 IMPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
 REEMBALAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO
 EMPRESA: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LT-DA
 CNPJ: 61.100.004/0001-36
 PROCESSO: 25991.006853/78- AUTORIZ/MS: 1.20105.7
 ENDEREÇO: RUA DESCAMPADO, Nº 63
 BAIRRO: VILA VERA CEP: 04296090 - SAO PAULO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 EXPORTAR: DROGA/MEDICAMENTO
 IMPORTAR: DROGA/MEDICAMENTO
 OUTRAS: DROGA/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: DROGA/MEDICAMENTO
 Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO-RE Nº 267, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:
 Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização Comum para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIOS BAGÓ LTDA
 CNPJ: 04.748.181/0001-90
 PROCESSO: 25351.019976/2003-58 AUTORIZ/MS: 1.05626.4
 ENDEREÇO: AVENIDA DAS AMÉRICAS, Nº 4200, BLOCO 04, SALA 506
 BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22640102 - RIO DE JANEIRO/RJ
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: TSV - TRANSPORTES RÁPIDOS LTDA
 CNPJ: 00.634.453/0001-70

PROCESSO: 25351.042991/2003-08 AUTORIZ/MS: 1.05631.1
 ENDEREÇO: RUA SERRA DOURADA, Nº 400, QUADRA 197, LOTE 22, 1º ANDAR,
 BAIRRO: SETOR EMPRESARIAL CEP: 74583360 - GOIÂNIA/GO
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO-RE Nº 268, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:
 Art. 1º. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: PROMEDIL PRODUTOS MÉDICOS LTDA
 CNPJ: 08.328.684/0001-67
 PROCESSO: 25351.190786/2002-69
 ENDEREÇO: AVENIDA FLORIANO PEIXOTO, 139
 BAIRRO: CENTRO CEP: 58100001 - CAMPINA GRANDE/PB
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A EMPRESA NÃO CUMPRIU A EXIGÊNCIA (RESOLUÇÃO - RDC 349/2003).
 Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 269, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:
 Art. 1º. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO FARMANI LTDA ME
 CNPJ: 05.594.719/0001-11
 PROCESSO: 25351.172960/2004-53
 ENDEREÇO: AVENIDA COUTO MAGALHÃES Nº 1074
 BAIRRO: CENTRO CEP: 78110400 - VARZEA GRANDE/MT
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O PROCESSO NÃO APRESENTA O RELATÓRIO DE INSPEÇÃO COM PARECER CONCLUSIVO DA CAPACIDADE TÉCNICA-OPERACIONAL PARA A MANIPULAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS A SEREM MANIPULADAS CONTÉM AQUELAS CUJA MANIPULAÇÃO É PROIBIDA.
 EMPRESA: MIDASFARMA LTDA E.P.P
 CNPJ: 05.168.062/0001-20
 PROCESSO: 25351.069261/2004-27
 ENDEREÇO: RUA BOM PASTOR, Nº 1635
 BAIRRO: IPIRANGA CEP: 04203052 - SAO PAULO/SP
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA FORMULADA PELA AUTORIDADE SANITÁRIA. ART.10 DA RESOLUÇÃO RDC 349/2004.PETICIONAMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE FARMÁCIA E DROGARIA CONSOANTE COM A RESOLUÇÃO RDC 238/2001.
 EMPRESA: ORGÂNICA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME
 CNPJ: 05.900.149/0001-40
 PROCESSO: 25351.217903/2004-19
 ENDEREÇO: RUA CLODOMIRO AMAZONAS, Nº 1150, LOJA 02
 BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04537002 - SAO PAULO/SP
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A LISTA APRESENTADA CONTÉM SUBSTÂNCIAS CUJA MANIPULAÇÃO É PROIBIDA CONFORME ESTABELECE A PORTARIA SVS/MS, Nº 344/98.
 EMPRESA: PHARMU'S FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E COSMÉTICA LTDA
 CNPJ: 25.013.566/0005-02
 PROCESSO: 25351.272929/2004-11
 ENDEREÇO: RUA QNA 02, LOTE 13, SALA Nº 01
 BAIRRO: TAGUATINGA NORTE CEP: 72110020 - TAGUATINGA/DF
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A LISTA APRESENTADA CONTÉM SUBSTÂNCIAS CUJA MANIPULAÇÃO É PROIBIDA CONFORME ESTABELECE A PORTARIA SVS/MS, Nº 344/98.
 Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 270, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da sua atribuição que lhe confere o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:
 Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: BIOSOLV PHARMACEUTICAL LTDA
 CNPJ: 04.336.069/0001-41
 PROCESSO: 25351.011241/2005-48 AUTORIZ/MS: 2.03885.4
 ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO SALES, Nº 77
 BAIRRO: CENTRO CEP: 37200000 - LAVRAS/MG
 ATIVIDADE/CLASSE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: CAÐS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA
 CNPJ: 06.125.969/0001-75
 PROCESSO: 25022.004025/2004-97 AUTORIZ/MS: 2.03887.1
 ENDEREÇO: RUA IVAN FIGUEIREDO, QUADRA N, LOTE 12, SN
 BAIRRO: JARDIM AEROPORTO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: CRISTIANE LUMI FUKINO
 CNPJ: 06.317.063/0001-52
 PROCESSO: 25023.020525/2004-66 AUTORIZ/MS: 2.03884.1
 ENDEREÇO: RUA ANTONIO ZIELONKA, Nº 700
 BAIRRO: VILA TARUMA CEP: 83323210 - PINHAIS/PR
 ATIVIDADE/CLASSE
 FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: HILLO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME
 CNPJ: 36.289.924/0001-05
 PROCESSO: 25351.006273/2005-21 AUTORIZ/MS: 2.03882.3
 ENDEREÇO: RUA JONOCY COELHO DA SILVA, S/N
 BAIRRO: PONTE SECA CEP: 28495000 - APERIBE/RJ
 ATIVIDADE/CLASSE
 FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: JADY COSMÉTICOS LTDA - ME
 CNPJ: 05.576.679/0001-85
 PROCESSO: 25351.011170/2005-83 AUTORIZ/MS: 2.03886.8
 ENDEREÇO: RUA MARECHAL CANDIDO RONDON, Nº 64
 BAIRRO: SOCORRO CEP: 54170050 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 EMBALAR: COSMÉTICOS
 FABRICAR: COSMÉTICOS
 EMPRESA: PCA - INDÚSTRIA DE PRODUTOS HIGIÊNICOS LT-DA
 CNPJ: 37.031.382/0001-20
 PROCESSO: 25351.000185/2005-16 AUTORIZ/MS: 2.03880.6
 ENDEREÇO: RUA SOROCABA, QUADRA 16, LOTE 4 E 5, Nº 559
 BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP: 74715490 - GOIÂNIA/GO
 ATIVIDADE/CLASSE
 FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: PHYTOTRATHA COSMÉTICOS LTDA
 CNPJ: 05.978.781/0001-07
 PROCESSO: 25351.009625/2005-09 AUTORIZ/MS: 2.03883.7
 ENDEREÇO: RUA CAVADAS, Nº 125
 BAIRRO: ITAPEGICA CEP: 07044000 - GUARULHOS/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: RACCI COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
 CNPJ: 05.735.272/0001-53

ENDEREÇO: Av. afonso pena, 3385
 BAIRRO: brasil CEP: 38400710 - UBERLÂNDIA/MG
 CNPJ: 00.506.346/0001-66
 PROCESSO: 25351.151013/2020-49 AUTORIZ/MS: 3.09272.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LÍRIO DOS VALES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA
 ENDEREÇO: ROD RODOVIA JORGE FORTULINO SN
 BAIRRO: PEDREIRAS CEP: 88828000 - BALNEÁRIO RINCÃO/SC
 CNPJ: 21.165.762/0001-18
 PROCESSO: 25351.932935/2016-71 AUTORIZ/MS: 3.06806.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LABORATORIO MICROSULES DO BRASIL LTDA
 ENDEREÇO: AV BERNARDINO SILVEIRA DE AMORIM, 1161 E 1181
 BAIRRO: SARANDI CEP: 91140410 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 93.752.442/0001-75
 PROCESSO: 25025.003360/92 AUTORIZ/MS: 3.01352.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BOMPREGO SUPERMERCADOS DO NORDESTE LTDA
 ENDEREÇO: R PADRE CARAPUCEIRO 800 SALA 02
 BAIRRO: BOA VIAGEM CEP: 51020280 - RECIFE/PE
 CNPJ: 13.004.510/0001-89
 PROCESSO: 250000885984 AUTORIZ/MS: 3.00685.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 909, DE 26 DE MARÇO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EMPRESA: F P SILVA TRANSPORTES
 ENDEREÇO: R LUCY VASCONCELOS TEIXEIRA 225
 BAIRRO: MIRANTE DO PARAISO CEP: 37560000 - POUSO ALEGRE/MG
 CNPJ: 08.764.619/0004-27
 PROCESSO: 25351.178251/2020-00 AUTORIZ/MS: 1.23698.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: ROD BR 316 KM 23/24 - SN - MODULO 05 E 06 GALPAO 04
 BAIRRO: ITAPEPOCU CEP: 68795000 - BENEVIDES/PA
 CNPJ: 01.206.820/0026-55
 PROCESSO: 25351.196787/2020-07 AUTORIZ/MS: 1.23686.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MARKETMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: QUADRA 04 LOTE 666, PARTE B
 BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70632400 - ASA NORTE/DF
 CNPJ: 34.999.637/0001-55
 PROCESSO: 25351.196783/2020-11 AUTORIZ/MS: 1.23687.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NM COM. DE MEDICAMENTOS E PROD. MEDICO HOSPITALARES EIRELI
 ENDEREÇO: AV PERIMETRAL SUL 729, QUADRA 05, LOTE 10
 BAIRRO: SETOR SUL CEP: 77600000 - PARAÍSO DO TOCANTINS/TO
 CNPJ: 29.411.883/0001-04
 PROCESSO: 25351.193253/2020-11 AUTORIZ/MS: 1.23694.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VELTEN LOGÍSTICA E TRANSPORTE LTDA
 ENDEREÇO: RUA CAETITE Nº 550
 BAIRRO: JARDIM CRUZEIRO CEP: 44024402 - FEIRA DE SANTANA/BA
 CNPJ: 05.593.147/0009-03
 PROCESSO: 25351.079607/2020-15 AUTORIZ/MS: 1.23663.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FL Brasil Holding, Logística e Transporte Ltda
 ENDEREÇO: Rua Soldado Hamilton Silva Costa, 58
 BAIRRO: Parque Novo Mundo CEP: 02190901 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 18.233.211/0035-89
 PROCESSO: 25351.188036/2020-17 AUTORIZ/MS: 1.23673.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BENCHIMOL IRMÃOS E CIA LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA TORQUATO TAPAJÓS, 8251
 BAIRRO: TARUMÁ CEP: 69041025 - MANAUS/AM
 CNPJ: 04.565.289/0005-70
 PROCESSO: 25351.185289/2020-21 AUTORIZ/MS: 1.23678.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: RCA DIST. DE PRODUTOS HOSPITALARES E COM. DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA EIRELI
 ENDEREÇO: TV WE 51 N 141
 BAIRRO: CIDADE NOVA CEP: 67133340 - ANANINDEUA/PA
 CNPJ: 26.543.386/0001-71
 PROCESSO: 25351.169427/2020-24 AUTORIZ/MS: 1.23656.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: Pouso Farma Hospitalar Ltda
 ENDEREÇO: Estrada dos Afonsos, Rod. MG-179 Km99
 BAIRRO: Afonsos CEP: 37552700 - POUSO ALEGRE/MG
 CNPJ: 18.519.219/0001-67
 PROCESSO: 25351.178270/2020-28 AUTORIZ/MS: 1.23700.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FAMER LOGISTICA EIRELI ME
 ENDEREÇO: RUA PRAIA DE INHAUMA 73, C 3800 M2DE TELHEIRO
 BAIRRO: MARE CEP: 21042130 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 23.037.748/0001-64
 PROCESSO: 25351.185433/2020-29 AUTORIZ/MS: 1.23676.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FL Brasil Holding, Logística e Transporte Ltda
 ENDEREÇO: Rua P, 559
 BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 78098420 - CUIABÁ/MT
 CNPJ: 18.233.211/0041-27
 PROCESSO: 25351.028671/2020-38 AUTORIZ/MS: 1.23665.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: FLYMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME
 ENDEREÇO: R MACHADO DE ASSIS 1237
 BAIRRO: BELA VISTA CEP: 99704066 - ERECHIM/RS
 CNPJ: 25.034.906/0001-58
 PROCESSO: 25351.196668/2020-46 AUTORIZ/MS: 1.23691.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: J.J.D. TRANSPORTES RIO PRETO LTDA
 ENDEREÇO: AV PERCY GANDINI, 3785, SALA 01
 BAIRRO: VILA TONINHO CEP: 15077000 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 04.408.294/0001-46
 PROCESSO: 25351.169494/2020-49 AUTORIZ/MS: 1.23658.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: zydus nikkho farmacêutica ltda
 ENDEREÇO: avenida talma rodrigues ribeiro 147 galpão 02 modulo a/b/c/d/e sala 20
 BAIRRO: portal de jacaraípe CEP: 29173795 - SERRA/ES
 CNPJ: 05.254.971/0012-34
 PROCESSO: 25351.196673/2020-59 AUTORIZ/MS: 1.23690.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Laboratorio Tiaraju Alimentos e Cosméticos LTDA EPP
 ENDEREÇO: Antonio Pereira da Silva, 580
 BAIRRO: Jose Alcebiades Oliveira CEP: 98805675 - SANTO ÂNGELO/RS
 CNPJ: 08.352.440/0002-09
 PROCESSO: 25351.207421/2020-62 AUTORIZ/MS: 1.23703.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ALPHAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: R OLINTO MEIRA, 1307
 BAIRRO: ALECRIM CEP: 59030180 - NATAL/RN
 CNPJ: 33.379.154/0001-95
 PROCESSO: 25351.172761/2020-65 AUTORIZ/MS: 1.23660.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ARTERIAL MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
 ENDEREÇO: RUA SÃO JOÃO DA BARRA, S/N LOTE 7
 BAIRRO: PARQUE LAFAIETE CEP: 25025170 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
 CNPJ: 26.531.282/0001-47
 PROCESSO: 25351.103297/2020-67 AUTORIZ/MS: 1.23699.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA
 ENDEREÇO: ALAMEDA CAPOVILLA, 109
 BAIRRO: RECREIO CAMPESTRE JOIA CEP: 13347310 - INDAIATUBA/SP
 CNPJ: 27.011.022/0018-51
 PROCESSO: 25351.165399/2020-76 AUTORIZ/MS: 1.23659.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO



EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MD FARMA DISTRIBUIDOR ATACADISTA LTDA
 ENDEREÇO: AV PRESIDENTE TANCREDO NEVES 2125
 BAIRRO: ZACARIAS CEP: 35300571 - CARATINGA/MG
 CNPJ: 24.325.781/0001-52
 PROCESSO: 25351.187590/2020-79 AUTORIZ/MS: 1.23674.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDBOM MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: AV MOINHO DOS VENTOS N 335 QD 32 LT 18
 BAIRRO: LOT MOINHO DOS VENTOS CEP: 74371395 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 33.012.652/0001-03
 PROCESSO: 25351.187990/2020-84 AUTORIZ/MS: 1.23671.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Shuttle Transportes, Logística e Tecnologia LTDA
 ENDEREÇO: Rua Orlando Motta, 150 parte C quadra C
 BAIRRO: Jardim Alvorada CEP: 06612260 - JANDIRA/SP
 CNPJ: 00.026.680/0001-12
 PROCESSO: 25351.201440/2020-85 AUTORIZ/MS: 1.23683.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: J C R PELEGRINI
 ENDEREÇO: R DA FE N° 198
 BAIRRO: JARDIM URANO CEP: 15084230 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 20.273.766/0001-57
 PROCESSO: 25351.196443/2020-90 AUTORIZ/MS: 1.23692.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FL Brasil Holding, Logística e Transporte Ltda
 ENDEREÇO: Av. Paschoal Thomeu, 1141 - Mod. 13, 14, 15, 23, 24, 25 - galpão 200
 BAIRRO: Vila Nova Bonsucesso CEP: 07175090 - GUARULHOS/SP
 CNPJ: 18.233.211/0034-06
 PROCESSO: 25351.192752/2020-91 AUTORIZ/MS: 1.23670.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: zydus nikkho farmacêutica ltda
 ENDEREÇO: avenida talma rodrigues ribeiro 147 galpão 02 mod a/b/c/d/e sala 25
 BAIRRO: Portal de jacaraípe CEP: 29173795 - SERRA/ES
 CNPJ: 05.254.971/0011-53
 PROCESSO: 25351.196676/2020-92 AUTORIZ/MS: 1.23689.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA TALMA RODRIGUES RIBEIRO, 147 GALPÃO 02 SALA 56
 BAIRRO: PORTAL DE JACARAÍPE CEP: 29173795 - SERRA/ES
 CNPJ: 42.374.207/0007-61
 PROCESSO: 25351.185568/2020-94 AUTORIZ/MS: 1.23675.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 910, DE 26 DE MARÇO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, 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. Alterar 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EMPRESA: RAIÁ DROGASIL S/A
 ENDEREÇO: ROD. ANEL VIÁRIO, 4902 TERRENO 6
 BAIRRO: BOA ESPERANÇA CEP: 61935180 - MARACANAÚ/CE
 CNPJ: 61.585.865/2128-41
 PROCESSO: 25351.493263/2019-10 AUTORIZ/MS: 1.19352.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ELFA MEDICAMENTOS S.A.
 ENDEREÇO: NÚCLEO RURAL INTERSECCAO ROD DF001 C/ROD 475, GALPAO 02 MODULO 05 E 06 2
 BAIRRO: PONTE ALTA NORTE (GAMA) CEP: 72427010 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 09.053.134/0001-45
 PROCESSO: 25351.058591/2008-11 AUTORIZ/MS: 1.22091.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MULTIFARMA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA
 ENDEREÇO: RUA 03 N° 283
 BAIRRO: PARQUE NORTE CEP: 33200000 - VESPASIANO/MG
 CNPJ: 21.681.325/0001-57
 PROCESSO: 25351.310694/2014-22 AUTORIZ/MS: 1.10291.1

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RAIÁ DROGASIL S/A
 ENDEREÇO: R. LANDRI SALES, 1070 GALPÃO 3 MODULO B
 BAIRRO: CIDADE ARACILIA CEP: 07250130 - GUARULHOS/SP
 CNPJ: 61.585.865/1842-95
 PROCESSO: 25351.541814/2019-69 AUTORIZ/MS: 1.19432.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA
 ENDEREÇO: ALAMEDA CAPOVILLA, 109
 BAIRRO: RECREIO CAMPESTRE JOIA CEP: 13347310 - INDAIATUBA/SP
 CNPJ: 27.011.022/0018-51
 PROCESSO: 25351.165399/2020-76 AUTORIZ/MS: 1.23659.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: WORLD IN MOTION TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: R JOSE SEMIAO RODRIGUES AGOSTINHO 1.370 GALPAO11 PARTE A
 BAIRRO: AGUA ESPRAIADA CEP: 06833370 - EMBU DAS ARTES/SP
 CNPJ: 13.463.802/0001-80
 PROCESSO: 25351.159346/2016-94 AUTORIZ/MS: 1.15577.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 911, DE 26 DE MARÇO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, 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, 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EMPRESA: JR TELESERV TRANSPORTES LTDA - ME
 ENDEREÇO: Avenida Prefeito Hélio de Almeida Bastos, 2.331
 BAIRRO: Jardim Novo Lar CEP: 14701700 - BEBEDOURO/SP
 CNPJ: 05.138.004/0001-54
 PROCESSO: 25351.588137/2009-10 AUTORIZ/MS: 1.08051.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BIOHAGEN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.
 ENDEREÇO: RUA SANTA BÁRBARA, 95 - BLOCO 01
 BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL SAN JOSÉ II CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
 CNPJ: 28.813.375/0001-90
 PROCESSO: 25351.723521/2017-36 AUTORIZ/MS: 1.17322.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 FRACIONAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: INTERAGIL TRANSPORTES RODOAEREOS E LOGÍSTICA LTDA EPP
 ENDEREÇO: R CARNEIRO DA CUNHA N 167 SALA 70
 BAIRRO: VILA DA SAUDE CEP: 04144000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 07.733.589/0001-86
 PROCESSO: 25351.259342/2007-60 AUTORIZ/MS: 1.07125.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: D-HOSP - DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO S/A
 ENDEREÇO: Setor de Armazenagem e Abastecimento Norte - SAAN Quadra 02, nº 575, Parte A
 BAIRRO: Zona industrial CEP: 70632250 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 08.076.127/0012-59
 PROCESSO: 25351.084045/2006-73 AUTORIZ/MS: 1.06525.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MASTERLAB COMERCIAL LTDA
 ENDEREÇO: AV. DOM HELDER CAMARA 3840
 BAIRRO: DEL CASTILHO CEP: 20771003 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 12.235.794/0001-51
 PROCESSO: 25351.536601/2015-96 AUTORIZ/MS: 1.14574.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TAUENS FARMACÊUTICA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA EXPEDICIONARIO JOSÉ PEDRO COELHO, N°2413
 BAIRRO: REVOREDO CEP: 88704530 - TUBARÃO/SC
 CNPJ: 04.246.660/0001-08





Secretaria Municipal de Saúde.

Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses.

prefeitura.rio/vigilanciasanitaria



LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Nº 09/97/006456/2022

LICENÇA SANITÁRIA DE FUNCIONAMENTO

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Inscrição Municipal: **11444**

CNPJ: **42.374.207/0001-76**

Razão Social: **LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA**

Endereço: **ETR DOS BANDEIRANTES, 4211 LOT 2 PAL 44185 - JACAREPAGUA, CEP: 22775-113, Rio de Janeiro - RJ**

Atividades

226645 - GERACAO DE PROGRAMAS DE COMPUTADOR SOB ENCOMENDA

227153 - ASSESSORIA TECNICA

344010 - PRODUTOS FARMACEUTICOS E MEDICINAIS-COM ATAC

Armazenar insumos farmacêuticos, Armazenar insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial, Armazenar medicamentos, Armazenar medicamentos sujeitos ao controle especial, Distribuir medicamentos, Distribuir medicamentos sujeitos ao controle especial, Expedir medicamentos, Expedir medicamentos sujeitos ao controle especial, Exportar medicamentos, Exportar medicamentos sujeitos ao controle especial, Importar insumos farmacêuticos, Importar insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial, Importar medicamentos, Importar medicamentos sujeitos ao controle especial, Transportar insumos farmacêuticos, Transportar insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial, Transportar medicamentos, Transportar medicamentos sujeitos ao controle especial

344036 - PERFUMARIA COSMETIC E PROD DE HIG PESS-COM ATAC

Armazenar cosméticos/produtos de higiene pessoal/perfumes, Distribuir cosméticos/produtos de higiene pessoal/perfumes, Expedir cosméticos/produtos de higiene pessoal/perfumes, Importar cosméticos/produtos de higiene pessoal/perfumes, Transportar cosméticos/produtos de higiene pessoal/perfumes

352110 - INSTRUMENTO E MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR -COM ATAC

Armazenar produtos para a saúde, Distribuir produtos para a saúde, Expedir produtos para a saúde, Importar produtos para a saúde, Transportar produtos para a saúde

399116 - IMPORTACAO E EXPORTACAO

437042 - APARELHOS ORTOPEDICOS-COM VAR

Complexidade: **Pequena**

Risco: **Alto**

Concessão: **01/05/2022**

Vigência: **30/04/2023**

Situação: **Ativa**

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

A empresa declara atender aos requisitos mínimos exigidos pela legislação sanitária vigente para o exercício das atividades pretendidas.

Protocolo eletrônico nº 09/97/006456/2022

Esta Licença foi concedida de acordo com o art. 6º, inciso I, do Decreto Rio nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018, e terá validade até o dia 30 de abril do exercício seguinte, devendo ser revalidada até o último dia útil do mesmo mês, na forma prevista no art. 8º do referido ato normativo

Emitido no dia 09/02/2022 às 11:36 (data e hora de Brasília).

Este documento pode ser validado através do site
<http://sisvisa.rio.rj.gov.br/ValidacaoDocumento> ou através do QRCode





PREFEITURA DA SERRA
Secretaria Municipal de Saúde

ALVARÁ SANITÁRIO

27/2022



NOME/ RAZÃO SOCIAL: LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA

NOME FANTASIA: null

CPF/ CNPJ: 42.374.207/0007-61

ENDEREÇO: AV CIVIT, 1795 GALPAO A MOD 4 E 5;SALA 30; BAIRRO: BARRO BRANCO

INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 4692066

Nº PROCESSO: 54876/2021 - SSMPIS

CNAE(S) LICENCIADA(S)

4644-3/01 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4645-1/01 Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4646-0/01 Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria

Com as seguintes observações e restrições:

1) Esta empresa está licenciada para as atividades de:

"ARMAZENAR E DISTRIBUIR MEDICAMENTOS, INCLUINDO AQUELES SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL, COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES E PRODUTOS PARA SAÚDE"

Responsável(is) Técnico(s): Manuela de Sá Menezes, CRF/ES Nº 4729 e Aline Dias Ribeiro, CRF/ES Nº 3320.

É OBRIGATÓRIO INFORMAR À VIGILÂNCIA SANITÁRIA TODA E QUALQUER ALTERAÇÃO CONTRATUAL, ENCERRAMENTO OU MUDANÇA DE ATIVIDADE E TRANSFERÊNCIA DE ENDEREÇO OU MUNICÍPIO.



DATA LICENCIAMENTO:

02/02/2022

DATA EXPEDIÇÃO:

08/09/2022

DATA VALIDADE:

02/02/2025



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CERTIDÃO DE REGULARIDADE



2022

CADASTRO NO CRF SOB Nº
3370

VALIDADE
30/04/2023

REGIONAL
RJ

Confira a validade deste documento, escaneando o código



Repositório
189eb2045472

RAZÃO / DENOMINAÇÃO SOCIAL
LABS SERVIER DO BRASIL LTDA

NOME DE FANTASIA
LABS SERVIER DO BRASIL LTDA

TIPO DE ESTABELECIMENTO
INDUSTRIA DE MEDICAMENTO INSUMO E DROGA

NATUREZA DE ATIVIDADE
INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS

ENDEREÇO
EST DOS BANDEIRANTES 4211

CNPJ
42.374.207/0001-76

LOCALIDADE
JACAREPAGUA

CIDADE
RIO DE JANEIRO - RJ

HORÁRIO FUNCIONAMENTO

Domingo *****	Segunda 08:30 as 17:30	Terça 08:30 as 17:30	Quarta 08:30 as 17:30	Quinta 08:30 as 17:30	Sexta 08:30 as 17:30	Sábado *****
------------------	---------------------------	-------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------	-----------------

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO		
F	6350	PATRICIA KASESKY DE AVELLAR	DIRETOR	CONTRATADO		
Domingo *****	Segunda 08:30 AS 12:00	Terça 08:30 AS 12:00	Quarta 08:30 AS 12:00	Quinta 08:30 AS 12:00	Sexta 08:30 AS 12:00	Sábado *****
*****	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	*****
F	6548	SIMONE NOVAES REBELLO	ASSISTENTE	CONTRATADO		
Domingo *****	Segunda 08:30 AS 11:00	Terça 08:30 AS 11:00	Quarta 08:30 AS 11:00	Quinta 08:30 AS 11:00	Sexta 08:30 AS 11:00	Sábado *****
*****	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	*****
F	6792	RAQUEL FERREIRA RODRIGUES	ASSISTENTE	CONTRATADO		
Domingo *****	Segunda 08:30 AS 11:00	Terça 08:30 AS 11:00	Quarta 08:30 AS 11:00	Quinta 08:30 AS 11:00	Sexta 08:30 AS 11:00	Sábado *****
*****	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	*****
F	27761	TATIANA DOS SANTOS VALENTE MARQUES	ASSISTENTE	CONTRATADO		
Domingo *****	Segunda 08:30 AS 12:00	Terça 08:30 AS 12:00	Quarta 08:30 AS 12:00	Quinta 08:30 AS 12:00	Sexta 08:30 AS 12:00	Sábado *****
*****	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	*****

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, todos 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.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CERTIDÃO DE REGULARIDADE
2022



CADASTRO NO CRF SOB N°
3370

VALIDADE
30/04/2023

REGIONAL
RJ

Confira a validade deste documento, escaneando o código



Repositório
189eb2045472

RAZÃO / DENOMINAÇÃO SOCIAL

LABS SERVIER DO BRASIL LTDA

NOME DE FANTASIA

LABS SERVIER DO BRASIL LTDA

TIPO DE ESTABELECIMENTO

INDUSTRIA DE MEDICAMENTO INSUMO E DROGA

NATUREZA DE ATIVIDADE

INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS

ENDEREÇO

EST DOS BANDEIRANTES 4211

CNPJ

42.374.207/0001-76

LOCALIDADE

JACAREPAGUA

CIDADE

RIO DE JANEIRO - RJ

HORÁRIO FUNCIONAMENTO

Domingo *****	Segunda 08:30 as 17:30	Terça 08:30 as 17:30	Quarta 08:30 as 17:30	Quinta 08:30 as 17:30	Sexta 08:30 as 17:30	Sábado *****
------------------	---------------------------	-------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------	-----------------

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

RIO DE JANEIRO, 04 de Fevereiro de 2022 .

CAMILO ANTONIO ALVES DE CARVALHO
PRESIDENTE DO CRF-RJ

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 Drogaria, 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, todos 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.

Observações:

1 – Por infração a qualquer norma relativa à atividade profissional, perderá este documento seu valor, podendo o Conselho Regional de Farmácia determinar o seu recolhimento.

2 – A baixa de Responsabilidade Técnica (RT) deverá ser comunicada pelo profissional ao Conselho Regional de Farmácia e à Vigilância Sanitária correspondente.

3 – Na baixa de Responsabilidade Técnica (RT) será obrigatória a devolução deste documento ao Conselho Regional de Farmácia.

Termo de Devolução:

Ao CRF – _____

Eu, _____, inscrito(a) neste órgão sob o nº _____, comunico que a partir desta data de demissão __/__/__, deixo de exercer a função de _____ pelo estabelecimento de razão social _____, recolhendo e devolvendo esta CRT para as providências cabíveis do Conselho Regional de Farmácia.

Local

Data da Comunicação

Assinatura do Farmacêutico

Declaro, ainda, que deixo esta responsabilidade pelo seguinte motivo:

CÓDIGO DE ÉTICA FARMACÊUTICA
RESOLUÇÃO/CFF Nº 596/14

Art. 12 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

V - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia e às demais autoridades competentes a recusa em se submeter à prática de atividade contrária à lei ou regulamento, bem como a desvinculação do cargo, função ou emprego, motivadas pela necessidade de preservar os legítimos interesses da profissão e da saúde;

XIII - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, em 5 (cinco) dias, o encerramento de seu vínculo profissional de qualquer natureza, independentemente de retenção de documentos pelo empregador;

Art. 13 - O farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo Conselho Regional de Farmácia, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em 5 (cinco) dias úteis após o fato.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.



Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

Detalhe do Produto: GARDENAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CNPJ	10.588.595/0010-92	Autorização	1.08.326-7
Processo	25351.190335/2019-70	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	03/06/2019
Nome Comercial	GARDENAL	Registro	183260323	Vencimento do registro	10/2029
Princípio Ativo	FENOBARBITAL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

[Expandir Todas](#)

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML SOL OR PED CT FR VD AMB GOT X 20 ML ATIVA	1832603230010	SOLUÇÃO ORAL	03/06/2019	24 meses
2	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1832603230029	COMPRIMIDO SIMPLES	03/06/2019	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1832603230037	COMPRIMIDO SIMPLES	03/06/2019	24 meses

[Voltar](#)

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.214, DE 13 DE NOVEMBRO 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 Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original, no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58
0551197/19-6 21/06/2019
0534996/19-6 17/06/2019
0533550/19-7 17/06/2019

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06.597.801/0001-62
0116523/19-2 06/02/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.215, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

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

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

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Dorfebril 10/2024
2599100469779 0119126198

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Cobavital 10/2024
25351256554201137 0220932192
Luvox 10/2024
2535126118201121 0165890195
Dilacorone 10/2024
2599200203264 0175896199

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA
sulfato de vincristina 10/2024
25351331301200899 0344847199
bicalutamida 10/2024
25351501851200881 0345229198

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
Iskemil 10/2024
2599200257775 0282970193
Hidrocin 10/2024
25351067154200383 0283183190

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cicloplégico 10/2024
2599200929864 0193669197
Pred 10/2024
2599201175879 0150933191
Relestat 08/2024
25351051037200306 0071267191

ALTHAIA S.A INDUSTRIA FARMACÊUTICA
candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 10/2024
2535137750201336 0161386193

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Keftron 10/2024
25351052016200308 0248909191
Vancocina Cp 10/2024
25351042428200321 0223368191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Alois 10/2024
25351016175200331 0265991193

ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Lanexat 10/2024
25351303149201722 0220570190

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Vesomni 10/2024
25351413037201368 0318722195

AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de cefepime 10/2024

25351120840200471 0304015191
captopril 10/2024
25351432525200655 0316568190

BAYER S.A.
Afrin 03/2025
25351063419201701 0150983197
Proviron 10/2024
25351089180200877 0335045192
Triquilar 10/2024
25351089348200844 0303750199
Diane 35 02/2025
25351094344200888 0303757196

BELFAR LTDA
Gargojuice 05/2025
2599100447880 0390546192
Micosbel 03/2025
2599200101976 0331764191

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Sinustrat Vasoconstrictor 10/2024
25351403861201798 0295545198

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Persantin 10/2024
2599201614259 0093470194

BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351534978201189 0125364196

CAMBER FARMACEUTICA LTDA
Tacrofort 10/2024
25351560608201796 0330334199

CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Laringex 10/2024
250000130228876 0271447197

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
PAMELOR 10/2024
25351055025201829 0240990199

CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
nimesulida 10/2024
25351524878200842 0220928194
cloridrato de metformina 10/2024
25351589270200863 0149151192

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Melidronat 10/2024
25351336910201773 0136147193

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Benegrip Multi 10/2024
25351308168201212 0193997191
Coristina D 10/2024
25351268780201542 0194088191
Doril 10/2024
25351637563200922 0194049190
Conmel 10/2024
25351702829200950 0193989191
Polaramine 10/2024
25351390197201555 0207891191
Lydian 09/2024
25351676454201360 0134564198
Alivium 11/2021
25351261802201560 0327203196

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Bariogel 10/2024
2599100621677 0193211190
Tensuril 10/2024
2599100868279 0170574191
Dolosal 10/2024
2599201850174 0170596192
Compaz 10/2024
2599100256878 0240987199
Tegretard 01/2025
2599100418279 0203282191
Xylestesin 10/2024
2599200750163 0278293196
Sevclot 08/2024
25351397109201253 0106996199

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
Benicar Hct 10/2024
25351040170200418 0047842193

EMS S/A
A Saúde Da Mulher 07/2024
25351668917201032 1207654186
dipropionato de betametasona 10/2024
25351151442200404 0183927196
latanoprost + maleato de timolol 10/2024
25351079295200853 0275013199
bromidrato de citalopram 10/2024
25351148349200757 0274915197
Risonato 10/2024
25351155495200900 0216758191
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351189327200666 0314491197
Clotrimazol 10/2024
25351152575200490 0322668199

EMS SIGMA PHARMA LTDA
sulfato de glicosamina 10/2024
25351218573200802 0274850199
Isordil 10/2024
2599200940964 0279402191

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Betatrinta 10/2024
25351059974200300 0221076192
Molière 20 09/2024
25351344278201441 0189961199



FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Evotaxel 10/2024
25351720488201792 0330913194
Evozar 10/2024
25351720578201783 0305115193

FARMOQUÍMICA S/A

Bactrim 10/2024
25351372638201917 0154371197
Gynopac 10/2024
25351022498200363 0263881199
Marevan 10/2024
25351062021200311 0266070199
Daraprim 10/2024
25351062495200362 0263923198
Oto Betnovate 10/2024
25351074483200461 0263851197

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED

Nevirax 10/2024
250000405299973 0189522192

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

olanzapina 10/2024
25351368872201427 246378194
cloridrato de clomipramina 10/2024
25351371083201473 194148198
genfibrozila 10/2024
25351371096201442 0320070191
pentoxifilina 10/2024
25351371097201497 0354999192
cloridrato de sertralina 10/2024
25351371126201411 0346181195
cloridrato de fluoxetina 10/2024
25351371071201449 0218599197
Furp-Ampicilina 02/2023
2599100634481 2232651171

GALDERMA BRASIL LTDA

Epiduo 10/2024
25351199991200702 0295642190

GEOLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S/A

Dipropionato de Betametasona + Sulfato de Gentamicina 10/2024
25351844870200851 0173712191
Sinvax 03/2023
25351004770200323 0351736195

GERMED FARMACEUTICA LTDA

bromidrato de citalopram 10/2024
25351147980200739 0274877191

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Bactroban 10/2024
2500101560384 0009467196
Zinnat 10/2024
25351012477200411 0009472192
Avodart 10/2024
25351058583200360 0154137194
Sal De Andrews 10/2024
2500102051084 0228238191
Otrivina 10/2024
25351601497201606 0225700199

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

sulfato de neomicina + bacitracina zíncica 10/2024
25351405710200758 0174175196
omeprazol 10/2024
25351827882200842 0307760198

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA

Hynalgin 10/2024
2500100735187 0245283199

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A

Sanasar 10/2024
2500100723179 0199778195
Aciclor 10/2024
2500003624598 0315033190

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA

Nidazolol 10/2024
2599202069276 0385390190

LABORATÓRIO DAUDT OLIVEIRA LTDA

Malvatricin 10/2024
2599200896449 0335063191

LABORATÓRIO FARMACÉUTICO ELOFAR LTDA

Bialerge 10/2024
2599200379170 0283112191

LABORATÓRIO GLOBO LTDA

Dermonase 10/2024
25351471439200928 0142454198
Novoprazol 09/2024
25351225576201388 0065682198

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

meloxicam 10/2024
25351410365200855 0023346193
Nimesulix 10/2024
250000098189912 0023351190

LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA

Capilarema 10/2024
2599200521074 0385236199

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA

Auris-Sedina 10/2024
2599200179923 0375250190
Pílulas De Lussen 10/2024
2599200371250 0375284194
Lomicina 10/2024
2599200250579 0375268192

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA

bromidrato de citalopram 10/2024
25351661747201078 0259359199
Dermobene 10/2024
25351653105201006 0236726192
Ruvascor 08/2024
25351346413201287 0115957197

MABRA FARMACÉUTICA LTDA.

Pregnanol 10/2024
25351494120201006 0290153196

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

ibuprofeno 10/2024
25351767596200824 0370266199
Nifedipress 11/2023
250000056959591 0423642184

MERCK S/A

cloridrato de metformina 08/2024
25351766880201045 1126621180

MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA

Meticorten 10/2024
25351302319201401 0134619199

MULTILAB INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA

colchicina 10/2024
25351335636201424 0221401196

MYLAN LABORATORIOS LTDA

Syntocinon 10/2024
25351077574201854 0295649197

NOVA QUIMICA FARMACÉUTICA S/A

ácido fusídico + valerato de betametasona 10/2024
25351133148200983 0260288191

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA

Koplan 10/2024
25351212207200831 0315138197

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A

Ritalina 10/2024
2599200126855 0194184194

PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACÉUTICA EIRELI

norfloxacino 10/2024
25351470005200811 0338127197

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

glibenclamida 10/2024
25351152830200747 0269479194
nitrito de oxiconazol 10/2024
25351001244200492 0295197195
propionato de clobetasol 10/2024
25351043456200447 0349497197

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.

desonida 10/2024
25351683294201474 1190635189
finasterida 10/2024
25351660978201427 0071182199
tadalafila 10/2024
25351693314201424 0050864191
carvedilol 10/2024
25351693624201470 0071065192
tadalafila 10/2024
25351696654201427 0050827196
Gardenal 10/2024
25351190335201970 0031849193
Frisium 10/2024
25351190337201969 0071171193
Fluxocor 10/2024
25351697616201411 0032059195

SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA

Bridion 10/2024
25351058731200851 0165852192

TAKEDA PHARMA LTDA.

Mepact 10/2024
25351322481201272 0188828195

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA

Acetilidor 11/2023
250000152658920 0731808171

TORRENT DO BRASIL LTDA

lamotrigina 10/2024
25351703245200807 0263920193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A

Dexaneurin 10/2024
25000004753197481 0345586196

WYETH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA

Motrin 10/2024
25351097616201709 0263501191
Feldene 10/2024
25351099825201710 0292033196
Zoltec 10/2024
25351097591201709 0331123196

ZODIAC PRODUTOS FARMACÉUTICOS S/A

Tecnomet 10/2024
2599202079773 0129106198
Prebictal 10/2024
25351207579201380 0218607191
Mitrul 10/2024
25351294896201388 0303779197

ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA

cloridrato de ciprofloxacino 10/2024
25351037813200438 0271011191

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33247743000110



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: ASTRAZENECA 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 DOBFAR S.P.A.

ENDEREÇO: V.LE ADDETTA 2A/12-3/5 - 20067 TRIBIANO (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000012

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 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 (Carbenicímicos) (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 FARMACÊUTICA 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: Colutórios; Elíxires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA 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 FARMACÊUTICA 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 FARMACÊUTICA 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 ACONQUIJA, 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: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - 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 buen outo, 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 FARMACÊUTICOS 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: CALENT 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, pág. 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 ARRAES S/A - LAFEPE - 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 FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPD 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 ARRAES S/A - LAFEPE - 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 - RENOVAÇÃO (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, pág. 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

GARDENAL[®]

(fenobarbital)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido

50mg e 100mg

GARDENAL®
fenobarbital

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 50 mg: embalagem com 20.
Comprimidos 100 mg: embalagem com 20.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

GARDENAL 50 mg:

Cada comprimido contém 50 mg de fenobarbital.

Excipientes: amido de milho, lactose monoidratada, povidona K30 e estearato de magnésio.

GARDENAL 100 mg:

Cada comprimido contém 100 mg de fenobarbital.

Excipientes: amido de milho, carbonato de cálcio, estearato de magnésio e dextrina.

1. INDICAÇÕES

O fenobarbital, princípio ativo do GARDENAL, é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão.

Este é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de fenobarbital no controle da epilepsia foi confirmada no estudo de Ismael S. envolvendo 117 pacientes com história de epilepsia que foram tratados com fenobarbital como a droga de primeira escolha. Esses pacientes foram acompanhados por um período de 6 meses até 10 anos. A conclusão foi de que o fenobarbital é um fármaco bom para ser usado como primeira linha no tratamento da epilepsia, especialmente em países em desenvolvimento.

K. Nimaga publicou também um estudo com baixas doses de fenobarbital para comprovar sua eficácia no tratamento da epilepsia. O tempo de observação variou de 5 a 13 meses, com média de idade entre homens e mulheres, de 27 a 28 anos. O resultado apresentado se resume em baixas doses de fenobarbital para crianças e adultos como sendo eficazes na prevenção da epilepsia.

Wang W. Z. et al. publicaram estudo comprovando a eficácia de fenobarbital envolvendo 2455 pacientes com epilepsia prévia diagnosticados. Os pacientes, 68%, começaram a receber fenobarbital como monoterapia por 12 meses. A medicação foi bem tolerada com baixos efeitos colaterais, onde somente 1% dos pacientes descontinuou a medicação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1-Ismael S., Paediatrica Indonesiana 30: 97- 110. 1990

2-K. Nimaga et al. Bulletin of the World Health Organization 2002, 80 (7)

3-Wang W. Z. et al. Neurology. The lancet Vol 5 January 2006.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O princípio ativo do GARDENAL é o fenobarbital, um barbitúrico utilizado como medicamento anticonvulsivante e sedativo.

Características Farmacocinéticas

Absorção

Aproximadamente 80% da dose de fenobarbital administrada é absorvida pelo trato gastrointestinal. A concentração plasmática máxima ocorre dentro de aproximadamente 8 horas em adultos e 4 horas em crianças.

Distribuição

Em crianças, a ligação do fenobarbital às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 60%, enquanto em adultos, a ligação do fenobarbital às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 50%.

Metabolismo

É metabolizado no fígado a um derivado hidroxilado inativo, que é em seguida glicuroconjugado ou sulfoconjugado.

Eliminação

É excretado pelos rins na forma inalterada (principalmente se a urina é alcalina).

Em crianças, a meia-vida plasmática é de 40 a 70 horas, enquanto que em adultos é de 50 a 140 horas, sendo ligeiramente maior em pacientes idosos e em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

O fenobarbital é distribuído através de todo o organismo, particularmente no cérebro devido à sua lipossolubilidade. Atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

População especial

Idosos

A meia-vida plasmática é aumentada em indivíduos idosos.

Deficiência hepática

A meia-vida plasmática aumenta com insuficiência hepática.

Deficiência renal

A meia-vida plasmática é aumentada em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Contra-indicações absolutas de GARDENAL:

- porfiria;
- hipersensibilidade conhecida aos barbitúricos;
- insuficiência respiratória severa;
- insuficiência hepática e renal graves;
- uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir e sofosbuvir: vide “Interações Medicamentosas”;

Contra-indicações relativas de GARDENAL:

- uso de álcool, estrógenos e progestogênio utilizados como contraceptivos: vide “Interações Medicamentosas”;
- uso durante a lactação: vide “Gravidez e lactação”.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres durante a lactação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

- GARDENAL não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou uma interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal.

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epilético, particularmente em pacientes alcoólatras.

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Uma meta-análise dos estudos randomizados, placebo-controlados de medicamentos antiepilépticos também demonstrou um pequeno aumento no risco de pensamento e comportamento suicida. O mecanismo deste efeito não é conhecido. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

- Reações adversas cutâneas severas: foram reportadas reações cutâneas severas incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) em associação ao tratamento com GARDENAL. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de sérias manifestações cutâneas e monitorados de perto. O tratamento deve ser interrompido na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

Precauções

- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade ou disfunção hepática.
- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática (é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática), em pacientes idosos e em alcoólatras.
- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool. Os pacientes devem consultar o médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.

Gravidez e lactação

As gestantes epiléticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Risco associado com convulsões:

A interrupção abrupta do tratamento anticonvulsivante em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências nocivas ao feto.

Riscos associados ao fenobarbital:

O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes.

Em animais: os estudos em animais de uma espécie única (ratos) demonstraram efeito teratogênico (fenda palatina).

Malformações congênitas:

Em humanos: dados disponíveis sugerem que a monoterapia e politerapia com fenobarbital estão associadas a um aumento da incidência de malformações congênitas, principalmente lábio leporino e fenda palatina e anomalias cardiovasculares. Também foram relatados casos de hipospadias, características dismórficas faciais, microcefalia e unhas e dedos hipoplásicos, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Os dados de uma meta-análise (incluindo registros e estudos de coorte) mostraram uma incidência de malformações congênitas em crianças nascidas de mulheres epiléticas expostas a monoterapia com fenobarbital durante a gravidez em 4,91% [95% IC 3,22; 6,59]. Este é um risco maior de malformações maiores do que para o geral da população, para a qual o risco é de cerca de 2-3%. Os dados disponíveis indicam dose-dependência deste efeito.

Distúrbios do desenvolvimento

Estudos relacionados a distúrbios do desenvolvimento neurológico em crianças expostas ao fenobarbital no útero são contraditórios e não são suficientes para estabelecer uma relação causal entre o uso de fenobarbital em gestantes e distúrbios do desenvolvimento neurológico.

Ambas, monoterapia e politerapia com fenobarbital, estão associadas a efeitos incomuns na gravidez. Dados disponíveis sugerem que a politerapia antiepiléptica, incluindo valproato, está associada com um maior risco de efeitos incomuns na gravidez do que a monoterapia com fenobarbital.

Considerando os dados acima:

Mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre os riscos e benefícios do uso de fenobarbital durante a gravidez. As mulheres em idade fértil devem utilizar um método de contracepção eficaz e ininterrupto durante todo o

tratamento com GADERNAL e durante dois meses após o término do tratamento com GARDENAL (vide “Interações Medicamentosas”).

Se uma mulher planeja uma gravidez, deve-se levar em consideração mudar para um tratamento alternativo adequado antes da concepção. Se uma mulher engravidar, avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento com GARDENAL para a mulher e para o feto, e se o tratamento com GARDENAL pode ser continuado ou precisa ser trocado para um tratamento alternativo apropriado. Se o tratamento com GARDENAL deve ser continuado, usar GARDENAL na menor dose eficaz.

Como fenobarbital diminui os níveis de folato (vide “Interações Medicamentosas”), a suplementação de folato é recomendada antes e durante a gravidez.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.

Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital, devido às alterações das concentrações plasmáticas determinadas pelos fenômenos gravídicos.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação de ácido fólico veja ainda o item Interações Medicamentosas.

Categoria de risco na Gravidez: X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Recém-Nascidos

Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital.

A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K₁ na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K₁ por via IV ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.

- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Lactação

A lactação não é aconselhável, uma vez que a sedação potencial pode levar a defeitos de sucção que, por sua vez, podem causar um fraco ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais

Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de GARDENAL em idosos.

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas

Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

Atenção diabéticos: GARDENAL 100 mg contém açúcar (6,7 mg de dextrina).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacodinâmicas:

- álcool: o efeito sedativo do fenobarbital é potencializado pelo álcool. Dirigir ou operar máquinas pode ser perigoso considerando-se as alterações no estado de alerta. A ingestão de bebida alcoólica e medicamentos que contenham álcool como excipiente deve ser evitada.

- antidepressivo imipramina: o antidepressivo imipramina pode promover crises convulsivas generalizadas. O monitoramento clínico deve ser realizado e, se necessário, a dose do anticonvulsivante deve ser aumentada.
- metadona: aumento do risco de depressão respiratória que pode ser fatal em caso de superdose. Além disso, ocorre redução das concentrações plasmáticas de metadona com possível início de síndrome de abstinência devido ao aumento do metabolismo hepático. Deve ser realizado um monitoramento clínico regular e a dose de metadona deve ser ajustada.
- outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos, outros ansiolíticos não benzodiazepínicos (carbamatos, captodiamina, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, neurolépticos, antagonistas do receptor histamínico H1 sedativos, anti-hipertensivos centrais, baclofeno, talomida: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.
- metotrexato: pode ocorrer aumento da toxicidade hematológica devido à inibição cumulativa da di-hidrofolato redutase.
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos: aumento do risco de depressão respiratória, o que é potencialmente fatal no caso de superdose.

Efeito do GARDENAL com outros medicamentos

O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos (Citocromo P-450 e UDP glicosiltransferase) e transportadores (P-gp). Portanto, o fenobarbital pode acelerar o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim a exposição sistêmica, o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide “Contraindicações”):

- saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir sofosbuvir: possível redução na eficácia.

Associações que requerem precauções, acompanhamento clínico e/ou ajuste do fármaco durante e após a descontinuação do fenobarbital:

- ifosfamida: possível agravamento da neurotoxicidade.
- anticoagulantes orais: eficácia reduzida. O tempo de protrombina deve ser verificado com mais frequência e o RNI deve ser monitorado. A dose do anticoagulante oral deve ser ajustada durante o tratamento com fenobarbital e por 8 dias após a interrupção do tratamento.
- inibidor de protease: a coadministração com amprenavir, indinavir, nelfinavir pode reduzir a eficácia antiprotease.
- ciclosporina, tacrolimus: por extrapolação da interação com a rifampicina, redução da eficácia durante o tratamento. As concentrações plasmáticas devem ser monitoradas. - corticosteróides (glicocorticoides e mineralocorticoides sistêmicos): redução da eficácia. A consequência disso é particularmente importante em pacientes com doença de Addison tratados com hidrocortisona e em pacientes transplantados. O monitoramento clínico e testes laboratoriais são necessários: ajustar a dosagem do corticosteroide durante o tratamento com o fenobarbital e após sua interrupção do tratamento.
- digitoxina: redução da eficácia da digitoxina. Devem ser realizados monitoramento clínico e eletrocardiograma e, se apropriado, a concentração plasmática da digitoxina deve ser analisada. Se necessário, a dose de digitoxina deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital ou deve-se optar pela prescrição da digoxina, uma vez que a extensão do metabolismo hepático deste composto é menor.
- diidropiridina
- disopiramida: devem ser realizados monitoramento clínico e eletrocardiograma e, se apropriado, a concentração plasmática da disopiramida deve ser analisada. Se necessário, a dose de disopiramida deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital.
- doxiciclina
- hormônios tireoidianos (por extrapolação de indutores bem caracterizados): risco de hipotireoidismo clínico em pacientes com hipotireoidismo devido ao aumento do catabolismo do T3 e do T4. As concentrações plasmáticas de T3 e T4 devem ser

monitoradas e, se necessário, a dosagem de hormônio tireoidiano deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital.

- hidroquinidina, quinidina redução da eficácia antiarrítmica. Devem ser realizados monitoramento clínico e eletrocardiograma e, a concentração plasmática da quinidina deve ser analisada. Se necessário, a dose de quinidina deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital.
- itraconazol: redução da eficácia do itraconazol.
- montelucaste: possível redução da eficácia de montelucaste
- teofilina (base e sais) e aminofilina: redução da atividade da teofilina
- zidovudina (por extrapolação da interação com a rifampicina): possível redução da eficácia da zidovudina
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais): redução da eficácia dos estrógenos/progestágenos

Outras associações que devem ser levadas em consideração:

- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado. Deve-se considerar métodos contraceptivos alternativos (vide “Gravidez e lactação”).
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir: possível redução da eficácia antiprotease.
- medicamentos anticancerígenos: o uso concomitante de fenobarbital e medicamentos anticancerígenos metabolizados através das enzimas (Citocromo P-450 e UDP glicosiltransferases), pode levar a um risco de menor exposição dos medicamentos anticancerígenos.
- anti-epilépticos: lamotrigina. O uso concomitante de fenobarbital e lamotrigina podem levar à diminuição da eficácia e à toxicidade do sangue, como leucopenia e trombocitopenia.
- alprenolol, metoprolol e propranolol (beta-bloqueadores): redução das concentrações plasmáticas destes beta-bloqueadores, acompanhado pela diminuição da eficácia clínica (devido ao aumento do metabolismo hepático). Isto deve ser levado em consideração no caso da administração destes beta-bloqueadores, uma vez que eles são principalmente eliminados através da biotransformação hepática.
- carbamazepina: redução gradual da concentração plasmática da carbamazepina e de seus metabólitos ativos, sem alteração aparente em sua eficácia anticonvulsivante. Isto deve ser levado em consideração principalmente quando houver a interpretação das concentrações plasmáticas.
- procarbazina: aumento da incidência de reações de hipersensibilidade (hipereosinofilia, rash) causado pelo aumento do metabolismo da procarbazina.
- amitriptilina/amitriptilinoxido: possível redução dos níveis plasmáticos de amitriptilina/amitriptilinoxido.
- antitrombóticos, como apixabana, ticagrelor: possível diminuição da eficácia.

Efeito de outros medicamentos sobre GARDENAL:

- folatos: redução das concentrações plasmáticas do fenobarbital devido ao aumento do metabolismo do fenobarbital no qual os folatos são um dos cofatores. Deve ser realizado um monitoramento clínico e, quando apropriado, as concentrações plasmáticas devem ser analisadas. Se necessário, a dose de fenobarbital deve ser ajustada durante e após a suplementação com ácido fólico.

Outras interações com GARDENAL:- ácido valproico: aumenta as concentrações plasmáticas de fenobarbital com sinais de superdose como resultado da inibição do metabolismo hepático, especialmente em crianças. Além disso, o fenobarbital reduz as concentrações plasmáticas de ácido valproico e aumenta os metabólitos do ácido valproico e os níveis de amônio devido a uma estimulação do metabolismo hepático pelo fenobarbital. Recomenda-se o monitoramento clínico e, assim que os sinais de sedação aparecerem, a dose de fenobarbital deve ser reduzida. As concentrações plasmáticas dos dois agentes

anticonvulsivantes devem ser monitoradas. Portanto, os pacientes tratados com estes dois medicamentos devem ser cuidadosamente monitorados para sinais de hiperamonemia.

- felbamato: redução das concentrações plasmáticas e da eficácia do felbamato e aumento das concentrações plasmáticas do fenobarbital com risco de superdose. Os parâmetros clínicos e as concentrações plasmáticas do fenobarbital devem ser monitorados. Quando necessário, a dose deve ser ajustada.

- progabida: possível aumento da concentração plasmática de fenobarbital. Provável redução da concentração plasmática da progabida (não documentado). Neste caso recomenda-se monitoramento clínico e a concentração plasmática do fenobarbital deve ser analisada. Se necessário, a dose deve ser ajustada.

- fenitoína: em pacientes já tratados com fenobarbital, a associação com a fenitoína aumenta a concentração plasmática do fenobarbital e pode levar a sintomas de toxicidade (inibição competitiva do metabolismo).

Podem ocorrer alterações imprevisíveis em pacientes já tratados com fenobarbital quando combinado com a fenitoína:

- os níveis plasmáticos da fenitoína são frequentemente reduzidos (aumento do metabolismo) sem que esta redução afete adversamente a atividade anticonvulsivante. Após interrupção do tratamento com fenobarbital, podem aparecer efeitos tóxicos da fenitoína.

- em alguns casos, a concentração plasmática da fenitoína pode aumentar (inibição competitiva no metabolismo).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

GARDENAL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas

Comprimido 100mg: comprimido redondo, biconvexo, monossectado, de coloração branca.

Comprimido 50mg: comprimido redondo, biconvexo, liso de coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adulto: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada;

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente entre 65 e 130 µmol/L em adultos).

Não há estudos dos efeitos de GARDENAL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais

A posologia deve ser reduzida em pacientes portadores de insuficiência renal, insuficiência hepática, idosos e em alcoólatras. A suspensão do tratamento não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a suspensão completa.

Pacientes idosos

Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de GARDENAL em idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças Congênitas, Familiares e Genéticas (vide “Gravidez e lactação”).

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático

- Desconhecida: pancitopenia, anemia aplástica, agranulocitose deficiência de ácido fólico neutropenia, leucopenia, trombocitopenia.

Distúrbios Psiquiátricos

- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/insônia;
- Desconhecida :dependência.

Distúrbios no Sistema Nervoso

- Comum: sonolência no início do dia (dificuldade em acordar e, às vezes, dificuldade para falar); distúrbios cognitivos, comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio;
- Rara: distúrbio de atenção.
- Desconhecida: amnésia, discinesia.

Distúrbios Gastrointestinais

- Comum: náusea, vômito.

Distúrbios Hepatobiliares

- Comum: aumento da gama-glutamilttransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue.
Desconhecida: hepatite

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo

- Comum: dermatite alérgica (particularmente rash máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes);
- Desconhecida: erupção fixa possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, reação alérgica como eosinofilia e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda

Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Músculoesquelético e Conjuntivo

- Comum: contratura de Dupuytren
- Incomum: artralgia (síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital.
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia, osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com GARDENAL.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com GARDENAL deve ser interrompido.

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

10. SUPERDOSE

Sinais e Sintomas

Náusea, vômito, cefaleia, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico (bradipneia irregular, obstrução traqueobronquial, hipotensão) podem ocorrer até uma hora após a administração de doses elevadas.

Manutenção

Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:

- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com oxigenoterapia complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrólítico e ácido-básico, com reposição de potássio, caso necessário;
- Indução de diurese. Se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

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 1.8326.0323

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB030619A



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/10/2019.

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
17/10/2013	0877224/13-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2013	0877224/13-0	inclusão inicial de texto de bula – rdc 60/12	17/10/2013	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?/ 5. Advertências e Precauções 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?/ 9. Reações adversas	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
17/03/2014	0192006/14-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/03/2014	0192006/14-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/03/2014	Composição Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
30/01/2015	0087563/15-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/01/2015	0087563/15-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/01/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

							MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS		
03/07/2015	0590532/15-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2015	0590532/15-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
07/08/2017	1650885/17-8	10451 - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/08/2017	1650885/17-8	10451 - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/08/2017	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

							MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
29/01/2018	0071051/18-2	10451 - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/01/2018	0071051/18-2	10451 - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/01/2018	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	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
19/08/2019	2009656/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	19/08/2019	2009656/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	19/08/2019	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
20/09/2019	2218682/19-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291720/19-3	1440 – MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de transferência de titularidade de registro (incorporação de empresa)	03/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
			09/09/2019	2132882/19-0	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	09/09/2019			100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

10/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	<p>50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20</p> <p>100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20</p>
------------	-------------------------------------	--	----	----	----	----	--	--------	--

GARDENAL[®]

(fenobarbital)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução oral

40mg/mL

GARDENAL® pediátrico
fenobarbital

APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas) 40 mg/mL: frasco com 20 mL.

USO ORAL.

USO PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 40 mg de fenobarbital.

Excipientes: glicerol, álcool etílico 96°GL, corante nova cocchina, sacarina sódica di-hidratada, hidróxido de sódio, propilenoglicol, essência de framboesa e água purificada.

Cada 1 mL de GARDENAL pediátrico equivale a 40 gotas e 1 gota equivale a 1 mg.

1. INDICAÇÕES

O fenobarbital, princípio ativo do GARDENAL pediátrico, é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão.

Este é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de GARDENAL pediátrico pode ser comprovada no estudo de Cavallazzi realizado com 78 pacientes epiléticos, com faixa etária de 02 a 82 anos. Foram separados 49 pacientes que usaram somente fenobarbital e foram acompanhados por 3 anos, apenas sendo realizados ajustes de doses. O autor concluiu que as epilepsias do tipo parcial, hípnicas, generalizadas primárias ou secundárias deveriam sempre ser iniciadas com o fenobarbital, devido a sua boa eficácia terapêutica, seu baixo custo, facilidade posológica e pouca flutuação dos níveis sanguíneos aliado aos pouquíssimos efeitos colaterais.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Cavallazzi L.O. Arq. Cat. Med. : Vol. 14 Nº 4 - Dezembro 1985

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O princípio ativo do GARDENAL pediátrico é o fenobarbital, um barbitúrico utilizado como medicamento anticonvulsivante e sedativo.

Características Farmacocinéticas

Absorção

Aproximadamente 80% da dose de fenobarbital administrada é absorvida pelo trato gastrointestinal. A concentração plasmática máxima ocorre dentro de aproximadamente 8 horas em adultos e 4 horas em crianças.

Distribuição

Em crianças, a ligação do fenobarbital às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 60%, enquanto em adultos, a ligação do fenobarbital às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 50%.

Metabolismo

É metabolizado no fígado (a um derivado hidroxilado inativo, que é em seguida glicuroconjugado ou sulfoconjugado).

Eliminação

É excretado pelos rins na forma inalterada (principalmente se a urina é alcalina).

Em crianças, a meia-vida plasmática é de 40 a 70 horas, enquanto que em adultos é de 50 a 140 horas, sendo ligeiramente maior em pacientes idosos e em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

O fenobarbital é distribuído através de todo o organismo, particularmente no cérebro devido à sua lipossolubilidade.

Atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

População especial

Idosos

A meia-vida plasmática é aumentada em indivíduos idosos.

Pacientes pediátricos

A meia-vida plasmática em crianças é de 40 a 70 horas.

Deficiência hepática

A meia-vida plasmática aumenta com insuficiência hepática.

Deficiência renal

A meia-vida plasmática é aumentada em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Contra-indicações absolutas de GARDENAL pediátrico:

- porfiria;
- hipersensibilidade conhecida aos barbitúricos;
- insuficiência respiratória severa;
- insuficiência hepática e renal graves;
- uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir e sofosbuvir : vide “Interações Medicamentosas”.

Contra-indicações relativas de GARDENAL pediátrico:

- uso de álcool, estrogênos e progestogênio utilizados como contraceptivos: vide “Interações Medicamentosas”;
- uso durante a lactação: vide “**Gravidez e Lactação**”.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres durante a lactação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

- GARDENAL pediátrico não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou a interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal.

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epilético, particularmente em pacientes alcoólatras.

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepiléticos em várias indicações. Uma meta-análise dos estudos randomizados, placebo-controlados de medicamentos antiepiléticos também demonstrou um pequeno aumento no risco de pensamento e comportamento suicida. O mecanismo deste efeito não é conhecido. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

- Reações adversas cutâneas severas: Foram reportadas reações cutâneas severas incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) em associação ao tratamento com GARDENAL pediátrico. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de sérias manifestações cutâneas e monitorados de perto. O tratamento deve ser interrompido na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

Precauções

O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade ou disfunção hepática.

Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática (é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática), em pacientes idosos e em alcoólatras.

O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC).

Em crianças recebendo tratamento com fenobarbital a longo prazo, é necessária a associação de tratamento profilático para raquitismo: vitamina D2 (1.200 a 2.000 UI/dia) ou 25 OH-vitamina D3.

Gravidez e lactação

As gestantes epiléticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento

Risco associado com convulsões

A interrupção abrupta do tratamento anticonvulsivante em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências nocivas ao feto.

Riscos associados ao fenobarbital:

O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes.

Em animais: -os estudos em animais de uma espécie única (ratos) demonstraram efeito teratogênico (fenda palatina).

Malformações congênitas

Em humanos: -dados disponíveis sugerem que a monoterapia e politerapia com fenobarbital estão associadas a um aumento da incidência de malformações congênitas, principalmente lábio leporino e fenda palatina e anomalias cardiovasculares. Também foram relatados casos de hipospadias, características dismórficas faciais, microcefalia e unhas e dedos hipoplásicos, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Os dados de uma meta-análise (incluindo registros e estudos de coorte) mostraram uma incidência de malformações congênitas em crianças nascidas de mulheres epiléticas expostas a monoterapia com fenobarbital durante a gravidez em 4,91% [95% IC 3,22; 6,59]. Este é um risco maior de malformações maiores do que para o geral da população, para a qual o risco é de cerca de 2-3%. Os dados disponíveis indicam dose-dependência deste efeito.

Distúrbios do desenvolvimento

Estudos relacionados a distúrbios do desenvolvimento neurológico em crianças expostas ao fenobarbital no útero são contraditórios e não são suficientes para estabelecer uma relação causal entre o uso de fenobarbital em gestantes e distúrbios do desenvolvimento neurológico.

Ambas, monoterapia e politerapia com fenobarbital, estão associadas a efeitos incomuns na gravidez. Dados disponíveis sugerem que a politerapia antiepilética, incluindo valproato, está associada com um maior risco de efeitos incomuns na gravidez do que a monoterapia com fenobarbital.

Considerando os dados acima:

Mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre os riscos e benefícios do uso de fenobarbital durante a gravidez. As mulheres em idade fértil devem utilizar um método contraceptivo eficaz e ininterrupto durante todo o tratamento com GADERNAL e durante dois meses após o término do tratamento com GARDENAL (vide “Interações Medicamentosas”).

Se uma mulher planeja uma gravidez deve-se levar em consideração mudar para um tratamento alternativo adequado antes da concepção. Se uma mulher engravidar, avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento com GARDENAL para a mulher e para o feto e se o tratamento com GARDENAL pode ser continuado ou precisa ser trocado para um tratamento alternativo apropriado. Se o tratamento com GARDENAL deve ser continuado, usar GARDENAL na menor dose eficaz.

Como fenobarbital diminui os níveis de folato (vide “Interações Medicamentosas”), a suplementação de folato é recomendada antes e durante a gravidez.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.

Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital, devido às alterações das concentrações plasmáticas determinadas pelos fenômenos gravídicos.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação de ácido fólico veja ainda o item Interações Medicamentosas.

Categoria de risco na Gravidez: X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Recém-Nascidos

Os fármacos antiepiléticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital.

A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K1 por via IV ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.

- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Lactação

A lactação não é aconselhável, uma vez que a sedação potencial pode levar a defeitos de sucção que, por sua vez, podem causar um fraco ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais

Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de GARDENAL pediátrico em idosos.

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas

Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacodinâmicas:

- álcool: o efeito sedativo do fenobarbital é potencializado pelo álcool. Dirigir ou operar máquinas pode ser perigoso considerando-se as alterações no estado de alerta. A ingestão de bebida alcoólica e medicamentos que contenham álcool como excipiente deve ser evitada.

- antidepressivo imipramina: o antidepressivo imipramina pode promover crises convulsivas generalizadas. O monitoramento clínico deve ser realizado e, se necessário, a dose do anticonvulsivante deve ser aumentada.

- metadona: aumento do risco de depressão respiratória que pode ser fatal em caso de superdose. Além disso, ocorre redução das concentrações plasmáticas de metadona com possível início de síndrome de abstinência devido ao aumento do metabolismo hepático. Deve ser realizado um monitoramento clínico regular e a dose de metadona deve ser ajustada.

- outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos, outros ansiolíticos não benzodiazepínicos (carbamatos, captodiamina, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, neurolépticos, antagonistas do receptor histamínico H₁ sedativos, anti-hipertensivos centrais, baclofeno, talomida: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

- metotrexato: pode ocorrer aumento da toxicidade hematológica devido à inibição cumulativa da di-hidrofolato redutase.
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos: aumento do risco de depressão respiratória, o que é potencialmente fatal no caso de superdose.

Efeito de GARDENAL sobre outros medicamentos:

O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos (Citocromo P-450 e UDP glicosiltransferase) e transportadores (P-gp). Portanto, o fenobarbital pode acelerar o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições sistêmicas, o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide Contraindicações):

- saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir: possível redução na eficácia.

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital:

- ifosfamida: possível agravamento da neurotoxicidade.
- anticoagulantes orais: eficácia reduzida. O tempo de protrombina deve ser verificado com mais frequência e o RNI deve ser monitorado. A dose do anticoagulante oral deve ser ajustada durante o tratamento com fenobarbital e por 8 dias após a interrupção do tratamento.
- inibidor de protease: a coadministração com amprenavir, indinavir, nelfinavir pode reduzir a eficácia antiprotease.
- ciclosporina, tacrolimus: por extrapolação da interação com a rifampicina, redução da eficácia durante o tratamento. As concentrações plasmáticas devem ser monitoradas.
- corticosteroides (glicocorticóides e mineralocorticóides sistêmicos): redução da eficácia. A consequência disso é particularmente importante em pacientes com doença de Addison tratados com hidrocortisona e em pacientes transplantados. O monitoramento clínico e testes laboratoriais são necessários: ajustar a dosagem do corticosteroide durante o tratamento com fenobarbital e após sua interrupção do tratamento.
- digitoxina: redução da eficácia da digitoxina. Devem ser realizados monitoramento clínico e eletrocardiograma e, se apropriado, a concentração plasmática da digitoxina deve ser analisada. Se necessário, a dose de digitoxina deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital ou deve-se optar pela prescrição da digoxina, uma vez que a extensão do metabolismo hepático deste composto é menor.
- diidropiridina
- disopiramida: devem ser realizados monitoramento clínico e eletrocardiograma e, se apropriado, a concentração plasmática da disopiramida deve ser analisada. Se necessário, a dose de disopiramida deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital.
- doxiciclina
- hormônios tireoidianos (por extrapolação de indutores bem caracterizados): risco de hipotireoidismo clínico em pacientes com hipotireoidismo devido ao aumento do catabolismo do T3 e do T4. As concentrações plasmáticas de T3 e T4 devem ser monitoradas e, se necessário, a dosagem de hormônio tireoidiano deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital.
- hidroquinidina, quinidina: redução da eficácia antiarrítmica. Devem ser realizados monitoramento clínico e eletrocardiograma e a concentração plasmática da quinidina deve ser analisada. Se necessário, a dose de quinidina deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital.
- itraconazol: redução da eficácia do itraconazol.
- montelucaste: possível redução da eficácia de montelucaste.

- teofilina (base e sais) e aminofilina: redução da atividade da teofilina.
- zidovudina (por extrapolação da interação com a rifampicina): possível redução da eficácia da zidovudina.
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais): redução da eficácia dos estrógenos/progestágenos.

Outras associações que devem ser levadas em consideração:

- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado. Deve-se considerar métodos contraceptivos alternativos (vide “Gravidez e lactação”).
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir: possível redução da eficácia antiprotease.
- medicamentos anticancerígenos: o uso concomitante de fenobarbital e medicamentos anticancerígenos metabolizados através das enzimas (Citocromo P-450 e UDP glicosiltransferases), pode levar a um risco de menor exposição dos medicamentos anticancerígenos.
- anti-epilépticos: lamotrigina. O uso concomitante de fenobarbital e lamotrigina podem levar à diminuição da eficácia e à toxicidade do sangue, como leucopenia e trombocitopenia.
- alprenolol, metoprolol e propranolol (beta-bloqueadores): redução das concentrações plasmáticas destes beta-bloqueadores, acompanhado pela diminuição da eficácia clínica (devido ao aumento do metabolismo hepático). Isto deve ser levado em consideração no caso da administração destes beta-bloqueadores, uma vez que eles são principalmente eliminados através da biotransformação hepática.
- carbamazepina: redução gradual da concentração plasmática da carbamazepina e de seus metabólitos ativos, sem alteração aparente em sua eficácia anticonvulsivante. Isto deve ser levado em consideração principalmente quando houver a interpretação das concentrações plasmáticas.
- procarbazina: aumento da incidência de reações de hipersensibilidade (hipereosinofilia, rash) causado pelo aumento do metabolismo da procarbazina.
- amitriptilina/amitriptilinoxido: possível redução dos níveis plasmáticos de amitriptilina/amitriptilinoxido.
- antitrombóticos, como apixabana, ticagrelor: possível diminuição da eficácia.

Efeito de outros medicamentos sobre GARDENAL:

- folatos: redução das concentrações plasmáticas do fenobarbital devido ao aumento do metabolismo do fenobarbital no qual os folatos são um dos cofatores. Deve ser realizado um monitoramento clínico e, quando apropriado, as concentrações plasmáticas devem ser analisadas. Se necessário, a dose de fenobarbital deve ser ajustada durante e após a suplementação com ácido fólico.

Outras interações com GARDENAL:

- ácido valproico: aumenta as concentrações plasmáticas de fenobarbital com sinais de superdose como resultado da inibição do metabolismo hepático, especialmente em crianças. Além disso, o fenobarbital reduz as concentrações plasmáticas de ácido valproico e aumenta os metabólitos do ácido valproico e os níveis de amônio devido a uma estimulação do metabolismo hepático pelo fenobarbital. Recomenda-se o monitoramento clínico e, assim que os sinais de sedação aparecerem, a dose de fenobarbital deve ser reduzida. As concentrações plasmáticas dos dois agentes anticonvulsivantes devem ser monitoradas. Portanto, os pacientes tratados com estes dois medicamentos devem ser cuidadosamente monitorizados para sinais de hiperamonemia.
- felbamato: redução das concentrações plasmáticas e da eficácia do felbamato e aumento das concentrações plasmáticas do fenobarbital com risco de superdose. Os parâmetros clínicos e as concentrações plasmáticas do fenobarbital devem ser monitorados. Quando necessário, a dose deve ser ajustada.
- progabida: possível aumento da concentração plasmática de fenobarbital. Provável redução da concentração plasmática da progabida (não documentado). Neste caso recomenda-se monitoramento clínico e a concentração plasmática do fenobarbital deve ser analisada. Se necessário, a dose deve ser ajustada.

- fenitoína: em pacientes já tratados com fenobarbital, a associação com a fenitoína aumenta a concentração plasmática do fenobarbital e pode levar a sintomas de toxicidade (inibição competitiva do metabolismo).

Podem ocorrer alterações imprevisíveis em pacientes já tratados com fenobarbital quando combinado com a fenitoína:

- os níveis plasmáticos da fenitoína são frequentemente reduzidos (aumento do metabolismo) sem que esta redução afete adversamente a atividade anticonvulsivante. Após interrupção do tratamento com fenobarbital, podem aparecer efeitos tóxicos da fenitoína.
- em alguns casos, a concentração plasmática da fenitoína pode aumentar (inibição competitiva no metabolismo).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

GARDENAL pediátrico deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

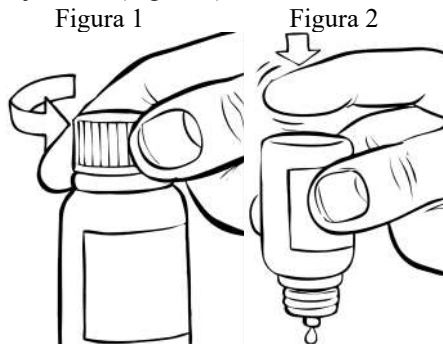
Características físicas e organolépticas: líquido límpido, de coloração rósea e odor de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- 1- Coloque o produto na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre (Figura 1);
- 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 (Figura 2).



As gotas devem ser diluídas em água.

Adulto: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada;

Crianças: 3 a 4 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente entre 65 e 130 µmol/L em adultos e 85 µmol/L em crianças, ou seja, 15 a 30 mg/L em adultos e 20 mg/L em crianças).

Não há estudos dos efeitos de GARDENAL pediátrico administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais

A posologia deve ser reduzida em pacientes portadores de insuficiência renal, insuficiência hepática, idosos e em alcoólatras. A suspensão do tratamento não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a suspensão completa.

Pacientes idosos

Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de GARDENAL pediátrico em idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças Congênitas, Familiares e Genéticas (vide “Gravidez e lactação”).

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático

- Desconhecida: pancitopenia, anemia aplástica, agranulocitose deficiência de ácido fólico, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia.

Distúrbios Psiquiátricos

- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/insônia;
- Desconhecida: dependência.

Distúrbios no Sistema Nervoso

- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e, às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo, comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia.

Distúrbios Gastrointestinais

- Comum: náusea, vômito.

Distúrbios Hepatobiliares

- Comum: aumento da gama-glutamyltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite.

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo

- Comum: dermatite alérgica (particularmente rash máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes);
- Desconhecida: erupção fixa. Possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros de necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, reação alérgica como eosinofilia e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda.

Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Músculoesquelético e Conjuntivo

- Comum: contratura de Dupuytren;
- Incomum: artralgia (síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia, osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com GARDENAL pediátrico.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com GARDENAL pediátrico deve ser interrompido.

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

10. SUPERDOSE

Sinais e Sintomas

Náusea, vômito, cefaleia, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico (bradipneia irregular, obstrução traqueobronquial, hipotensão) podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção

Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:

- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com oxigenoterapia complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrolítico e ácido-básico, com suplementação de potássio, se necessária;
- Indução da diurese. Se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

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 1.8326.0323

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB030619A



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/10/2019.

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
17/10/2013	0877224/13-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2013	0877224/13-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2013	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?/ 5. Advertências e Precauções 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?/ 9. Reações adversas	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR PED CT FR VD AMB GOT X 20 ML
17/03/2014	0192006/14-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/03/2014	0192006/14-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/03/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR PED CT FR VD AMB GOT X 20 ML
30/01/2015	0087563/15-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/01/2015	0087563/15-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/01/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? ADVERTÊNCIAS / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. QUAIS OS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR PED CT FR VD AMB GOT X 20 ML

							MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS		
03/07/2015	0590532/15-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2015	0590532/15-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? ADVERTÊNCIAS / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR PED CT FR VD AMB GOT X 20 ML
07/08/2017	1650885/17-8	10451 - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/08/2017	1650885/17-8	10451 - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/08/2017	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? 8. QUAIS OS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR PED CT FR VD AMB GOT X 20 ML

							<p>MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO ?</p> <p>VPS</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p>		
29/01/2018	0071051/18-2	10451 - Notificação de alteração de texto de bula	29/01/2018	0071051/18-2	10451 - Notificação de alteração de texto de bula –	29/01/2018	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE</p>	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR PED CT FR VD AMB GOT X 20 ML

		- RDC 60/12			RDC 60/12		MEDICAMENTO ? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		
19/08/2019	2009656/19-9	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/08/2019	2009656/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/08/2019	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	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR PED CT FR VD AMB GOT X 20 ML

							ADVERSAS		
20/09/2019	2218682/19-4	10451 – MEDICAMENT O NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291720/19-3	1440 – MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de transferência de titularidade de registro (incorporação de empresa)	03/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR PED CT FR VD AMB GOT X 20 ML
			09/09/2019	2132882/19-0	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	09/09/2019			
10/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENT O 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? DIZERES LEGAIS VPS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR PED CT FR VD AMB GOT X 20 ML

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
							9. REAÇÕES ADVERSAS		
							DIZERES LEGAIS		



Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

Detalhe do Produto: DIAMICRON

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	CNPJ	42.374.207/0001-76	Autorização	1.01.278-7
Processo	25992.011749/73	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	10/07/1974
Nome Comercial	DIAMICRON	Registro	112780004	Vencimento do registro	07/2029
Princípio Ativo	GLICLAZIDA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			ATC	ANTIDIABETICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

[Expandir Todas](#)

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	80 MG COM CX BL AL INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1127800040019	COMPRIMIDO SIMPLES	12/02/2001	60 meses
2	80 MG COM CX 3 BL AL INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1127800040027	COMPRIMIDO SIMPLES	12/02/2001	60 meses
3	80 MG COM CX 20 BL AL PLAS INC X 25 CANCELADA OU CADUCA	1127800040035	COMPRIMIDO SIMPLES	12/02/2001	60 meses
4	30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1127800040043	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	03/02/2000	24 meses
5	30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1127800040051	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	03/02/2000	24 meses
6	30 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 CANCELADA OU CADUCA	1127800040061	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	03/02/2000	24 meses
7	30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1127800040078	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	26/03/2001	24 meses
8	60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1127800040086	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	10/07/1974	24 meses
9	60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1127800040094	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	10/07/1974	24 meses
10	60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1127800040108	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	10/07/1974	24 meses

[Voltar](#)

4051 Inclusão de Unidade Fabril

NUTRENDS EIRELI - ME 06.997.850/0001-92
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.615177/2015-36 6.7153.0035.001-0
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.615221/2015-97 6.7153.0036.001-6
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa

PAPA-RICA PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA ME 02.682.356/0001-88
SOPINHA DE CARNE COM LENTILHAS E VEGETAIS
25351.710695/2014-82 6.6414.0021.001-9
ALIMENTOS INFANTIS
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa

PHL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA ME 10.861.595/0001-23
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM EM CÁPSULA
25351.441045/2019-08 6.7310.0004.001-8
PLÁSTICA 24 Meses
METÁLICA 24 Meses
Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas 06/2025
EUBILAC
457 Inclusão de Marca

RESOLUÇÃO RE Nº 4.226, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, 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 Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS. PUBLICAÇÃO NR 872221
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
ASSUNTO PETIÇÃO

LALLEMAND BRASIL LTDA 49.979.842/0001-26
BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SUBESP. LACTIS LAFTI B94 (CBS-118529)
25351.508540/2020-30
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4107 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 4.227, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, 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 Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS. PUBLICAÇÃO NR 871921
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
ASSUNTO PETIÇÃO

CHR HANSEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. 48.871.545/0001-08
LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG (DSM 33156)
25351.888484/2020-14
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4107 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS

GANO EXCEL COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA 26.509.923/0001-67
GANODERMA LUCIDUM
25351.226060/2020-53
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS**RESOLUÇÃO RE Nº 4.266, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021**

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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 NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 01858973000129
MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
GUACOFIUS 25351.147809/2020-05 10/2028
10762 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO COM PRAZO DE ANÁLISE 2448312/21-5

1.4493.0059.004-4 24 Meses
0,1 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP
1.4493.0059.005-2 24 Meses
0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP
1.4493.0059.006-0 24 Meses
0,1 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
1.4493.0059.007-9 24 Meses
0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
1.4493.0059.008-7 24 Meses
0,1 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP
1.4493.0059.009-5 24 Meses
0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP

BAYER S.A. 18459628000115
RIVAROXABANA
NUBLAXON 25351.183324/2019-33 09/2030
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1052718/21-4
1.7056.0125.009-6 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 14
1.7056.0125.010-1 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 28
1.7056.0125.011-8 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 42
1.7056.0125.012-6 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 98
1.7056.0125.013-4 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PP X 14
1.7056.0125.014-2 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PP X 28
1.7056.0125.015-0 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PP X 42
1.7056.0125.016-9 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PP X 98
1.7056.0125.017-7 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 14
1.7056.0125.018-5 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 28
1.7056.0125.019-3 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 42
1.7056.0125.020-7 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PP X 14
1.7056.0125.021-5 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PP X 28
1.7056.0125.022-3 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PP X 42
1.7056.0125.023-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PP X 98
1.7056.0125.024-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 98

CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO
LTDA 05155425000193

CLORIDRATO DE TIAMINA
ACESYL 25351.407134/2006-01 03/2027
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 1000414/17-9
1.6400.0001.001-7 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML

CELLERA FARMACÊUTICA S.A. 33173097000274
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 25351.732247/2021-72 11/2031
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2652547/21-0
(11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0369669/17-1 - 25351.126106/2017-01)
1.0440.0226.001-5 24 Meses
0,64 MG/G + 30 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
1.0440.0226.002-3 24 Meses
0,64 MG/ML + 20 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML

CENTER OF MOLECULAR RESEARCH BRASIL LTDA 17655359000108
TRICLORETO DE GÁLIO (68 GA)
GALLIAPHARM 25351.366313/2020-21 11/2031
10364 RADIOFÁRMACO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RADIOFÁRMACO NOVO
RADIONUCLÍDEO 3849015/20-3
1.8514.0001.001-2 12 Meses
444 MBQ SOL X 5 ML
1.8514.0001.002-0 12 Meses
666 MBQ SOL X 5 ML
1.8514.0001.003-9 12 Meses
888 MBQ SOL X 5ML
1.8514.0001.004-7 12 Meses
1110 MBQ SOL X 5ML

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS
LTDA 62969589000198
IMUNOGLOBULINA HUMANA
SANDOGLOBULINA 25351.630905/2008-15 10/2029
11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 2805785/21-6

1.0151.0120.015-7 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML
1.0151.0120.016-5 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML
1.0151.0120.017-3 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML
1.0151.0120.018-1 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 200 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA
VENLAXIN 25351.146867/2004-93 10/2025
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2736907/21-2
1.0043.0940.019-6 24 Meses
37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.0043.0940.020-1 24 Meses
37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.0043.0940.021-8 24 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.0043.0940.022-6 24 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.0043.0940.023-4 24 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.0043.0940.024-2 24 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 300

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
 clonazepam 25351.417891/2016-56 01/2027
 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0143184/20-6
 1.5423.0255.017-0 24 Meses
 0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.5423.0255.018-9 24 Meses
 0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.5423.0255.019-7 24 Meses
 0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.5423.0255.020-0 24 Meses
 0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.5423.0255.021-9 24 Meses
 0,5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480
 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0278341/20-0
 1.5423.0255.022-7 24 Meses
 2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.5423.0255.023-5 24 Meses
 2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.5423.0255.024-3 24 Meses
 2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.5423.0255.025-1 24 Meses
 2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.5423.0255.026-1 24 Meses
 2 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480
 CLONAZEPAM
 ZILEPAM 25351.735030/2009-25 07/2026
 10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 0009158/20-8
 10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO
 OBSOLETO 4286775/20-4
 10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO
 ANALÍTICO 4286766/20-5
 1.5423.0175.022-2 24 Meses
 0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.5423.0175.023-0 24 Meses
 0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.5423.0175.024-9 24 Meses
 0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.5423.0175.025-7 24 Meses
 0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.5423.0175.026-5 24 Meses
 0,5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480
 10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 0090478/20-3
 10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO
 OBSOLETO 4287041/20-1
 10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO
 ANALÍTICO 4287037/20-2
 1.5423.0175.027-3 24 Meses
 2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.5423.0175.028-1 24 Meses
 2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.5423.0175.029-1 24 Meses
 2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.5423.0175.030-3 24 Meses
 2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.5423.0175.031-1 24 Meses
 2 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
 CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
 MUSCUSAN 25351.551934/2021-99 11/2031
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2097593/21-7
 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 704433/08-0 - 25351.540132/2008-86)
 1.0583.0998.001-9 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 04
 1.0583.0998.002-7 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 07
 1.0583.0998.003-5 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.0583.0998.004-3 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
 1.0583.0998.005-1 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
 1.0583.0998.006-1 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.0583.0998.007-8 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.0583.0998.008-6 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50
 1.0583.0998.009-4 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
 1.0583.0998.010-8 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
 1.0583.0998.011-6 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 04
 1.0583.0998.012-4 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 07
 1.0583.0998.013-2 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.0583.0998.014-0 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
 1.0583.0998.015-9 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
 1.0583.0998.016-7 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.0583.0998.017-5 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.0583.0998.018-3 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50
 1.0583.0998.019-1 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
 1.0583.0998.020-5 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)

1.1278.0004.010-8 24 Meses
 60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
 cloridrato de ciclobenzaprina 25351.552018/2021-76 11/2031
 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2097679/21-8
 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 704433/08-0 - 25351.540132/2008-86)
 1.6773.0671.001-5 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 04
 1.6773.0671.002-3 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 07
 1.6773.0671.003-1 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.6773.0671.004-1 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
 1.6773.0671.005-8 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
 1.6773.0671.006-6 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.6773.0671.007-4 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.6773.0671.008-2 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50
 1.6773.0671.009-0 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
 1.6773.0671.010-4 24 Meses
 10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
 1.6773.0671.011-2 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 04
 1.6773.0671.012-0 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 07
 1.6773.0671.013-9 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.6773.0671.014-7 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
 1.6773.0671.015-5 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
 1.6773.0671.016-3 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.6773.0671.017-1 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.6773.0671.018-1 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50
 1.6773.0671.019-8 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
 1.6773.0671.020-1 24 Meses
 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)

LUNDBECK BRASIL LTDA 0452260000170
 bromidrato de vortioxetina
 BRINTELLIX 25351.162249/2013-61 10/2025
 11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO
 MEDICAMENTO 0659986/20-9
 1.0475.0052.001-3 36 Meses
 5MG COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
 1.0475.0052.002-1 36 Meses
 5MG COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0475.0052.003-1 36 Meses
 5MG COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.0475.0052.004-8 36 Meses
 10MG COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
 1.0475.0052.005-6 36 Meses
 10MG COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0475.0052.006-4 36 Meses
 10MG COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.0475.0052.007-2 36 Meses
 15MG COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
 1.0475.0052.008-0 36 Meses
 15MG COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0475.0052.009-9 36 Meses
 15MG COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.0475.0052.010-2 36 Meses
 20MG COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
 1.0475.0052.011-0 36 Meses
 20MG COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0475.0052.012-9 36 Meses
 20MG COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS
 LTDA 92265552000140
 CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
 MULTISORO ADULTO 25351.252986/2021-85 11/2031
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1196923/21-7
 (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 299302/04-3 - 25351.197089/2004-09)
 1.1819.0225.001-7 24 Meses
 0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANSL X 30 ML
 sinvastatina 25351.404220/2021-92 11/2031
 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1655124/21-9
 (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 109158/00-1 - 25351.028248/00-12)
 1.1819.0226.001-2 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.1819.0226.002-0 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.1819.0226.003-9 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.1819.0226.004-7 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40
 1.1819.0226.005-5 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.1819.0226.006-3 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.1819.0226.007-1 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.1819.0226.008-1 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.1819.0226.009-8 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40
 1.1819.0226.010-1 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.1819.0226.011-1 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.1819.0226.012-8 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.1819.0226.013-6 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 42374207000176
 GLICLAZIDA
 DIAMICRON 25992.011749/73 07/2029
 11044 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO
 MEDICAMENTO 2092642/19-1
 1.1278.0004.008-6 24 Meses
 60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
 1.1278.0004.009-4 24 Meses
 60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(S): 0320197/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: CANGENE BIOPHARMA LLC
ENDEREÇO: 1111 SOUTH PACA, BALTIMORE, MARYLAND (MD) - 21230 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000129
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 1376800/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000581
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 1658952/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: LITTLE CONNELL, NEWBRIDGE, CO. KILDARE. - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000636
EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02
AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(S): 1376662/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: BORA PHARMACEUTICAL SERVICES INC
ENDEREÇO: 7333 MISSISSAUGA ROAD, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 6L4 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000274
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0307414/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: CLARENDON ROAD, WORTHING, BN14 8QH - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000588
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0258184/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(S): 1185884/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENeca PHARMACEUTICALS LP
ENDEREÇO: 587 OLD BALTIMORE PIKE, NEWARK, DELAWARE (DE) - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000051
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENeca DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 1376932/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
ENDEREÇO: ESTERMANNSTRASSE 17, 4020 LINZ - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000232
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 1436237/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.246, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

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

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

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0003-50 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: R. João Cardoso dos Santos, 741
MUNICÍPIO: MOGI DAS CRUZES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1376732/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0003-50 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: R. João Cardoso dos Santos, 741
MUNICÍPIO: MOGI DAS CRUZES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1376675/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

EMPRESA: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1012787
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 4211
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1014203/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: OXIGENIO CARIRI LTDA - CNPJ: 08.983.257/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1253734
ENDEREÇO: AV LEAO SAMPAIO, 3608 BL E
MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 4355623/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

EMPRESA: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 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: 0358893/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 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: 0359087/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02

AUTORIZ/MS: 1041075 - EXPEDIENTE(S): 0432557/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000253
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0164196/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: EUROAPI UK LIMITED
ENDEREÇO: 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, CB9 8PU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000254

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

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0140711/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI - LABORATOIRES THISSEN S. A.
ENDEREÇO: RUE DE LA PYPYRÉE 2-4-6, BRAINE-L'ALLEUD, 1420 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000345

EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27

AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(S): 0320190/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO Y HERBORISTERÍA SANTA MARGARITA S.A.
ENDEREÇO: RUTA 1, MCAL. FRANCISCO SOLANO LÓPEZ, KM 197, 5, SAN JUAN BAUTISTA, MISIONES - PAÍS: PARAGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.001209
EMPRESA SOLICITANTE: TÉ GUARANI DO BRASIL LTDA - CNPJ: 04.259.723/0001-60
AUTORIZ/MS: 1052080 - EXPEDIENTE(S): 1519644/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Rasuras

EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A.
ENDEREÇO: VIA A. FLEMING, 2 - 37135 VERONA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000277

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 0258144/22-0

P CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625

EMPRESA SOLICITANTE: ABVVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 0963125/22-2

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

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 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: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 0905257/22-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BORA PHARMACEUTICAL SERVICES INC
ENDEREÇO: 7333 MISSISSAUGA ROAD, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 6L4 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000274

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0258296/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED
ENDEREÇO: SURVEY NOS. 550,551 E 552, KOLTHUR VILLAGE, SHAMIRPET MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001350
EMPRESA SOLICITANTE: EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 44.639.493/0001-80

AUTORIZ/MS: 1274209 - EXPEDIENTE(S): 4228903/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.247, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO





Bula Profissional de Saúde



Diamicron MR 30mg

Comprimidos de liberação prolongada

**Empresa: Laboratórios Servier do
Brasil LTDA**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIAMICRON® MR 30mg

gliclazida

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos de liberação prolongada em embalagem com 30 ou 60 comprimidos, contendo 30 mg de gliclazida.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

gliclazida 30 mg

excipientes q.s.p 1 comprimido

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, hipromelose, estearato de magnésio, maltodextrina, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

DIAMICRON® MR 30mg é indicado no tratamento do:

- diabetes não insulino-dependente;
- diabetes no obeso;
- diabetes no idoso;
- diabetes com complicações vasculares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os benefícios clínicos da gliclazida no tratamento do diabetes foram demonstrados através de vários estudos clínicos, desde o lançamento do produto no mercado.

O estudo ADVANCE avaliou os benefícios no controle intensivo da hemoglobina glicada em 11140 pacientes com diabetes Tipo II, divididos em grupo de controle padrão e grupo de controle intensivo, tratados com DIAMICRON® MR. Após uma média de cinco anos de acompanhamento dos pacientes, a média de hemoglobina glicada foi menor no grupo intensivo (6,5%) do que no grupo padrão (7,3%). O controle intensivo com DIAMICRON® MR reduziu a incidência de eventos microvasculares e macrovasculares combinados (18,1% vs. 20,0% no controle padrão; 95% de intervalo de confiança [CI], 0,82 a 0,98, P=0,01), reduziu a incidência de eventos microvasculares (9,4% vs. 10,9%, 95% CI, 0,77 a 0,97; P=0,01), basicamente pela redução de incidência de nefropatia (4,1% vs. 5,2%, 0,66 a 0,93, P=0,006).

Referência Bibliográfica: ADVANCE Collaborative Group: Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2008;358:2560-72.

Um estudo retrospectivo foi conduzido comparando gliclazida com glibenclamida quanto ao intervalo de tempo para início da insulinização em pacientes com diabetes tipo II. Devido ao possível efeito protetor para células beta promovido pela gliclazida, o período para início de tratamento insulínico, a partir do diagnóstico de diabetes tipo II e seu tratamento, foi significativo mais longo no grupo tratado com gliclazida do que no grupo glibenclamida (P<0,001).

Referência Bibliográfica: Satoh, et al: Secondary sulfonylurea failure: Comparison of period until insulin treatment between diabetic patients treated with gliclazide and glibenclamide. Diabetes Research and Clinical Practice (2005).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:

Gliclazida é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, diferindo de outros compostos relacionados por um anel heterocíclico nitrogenado com uma ligação endocíclica.

Gliclazida reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. O aumento de insulina pós-prandial e a secreção de peptídeo C persistem após 2 anos de tratamento. Além destas propriedades metabólicas, a gliclazida possui propriedades hemovasculares.

Efeitos na liberação da insulina:

No diabético tipo 2, em resposta a glicose, a gliclazida restaura o pico inicial de secreção da insulina na presença de glicose e aumenta a segunda fase de secreção de insulina. Um aumento significativo na resposta da insulina é observado após uma refeição ou uma ingestão de glicose.

Propriedades hemovasculares:

Gliclazida reduz as microtromboses através de dois mecanismos que podem estar envolvidos em complicações do diabetes:

- inibição parcial da adesão e agregação plaquetária, assim como diminuição dos marcadores de ativação plaquetária (beta-tromboglobulina, tromboxano B₂),
- ação na atividade fibrinolítica do endotélio vascular com aumento da atividade do t-PA.

Propriedades Farmacocinéticas:

Absorção

Após a administração oral de DIAMICRON® MR 30mg, as concentrações plasmáticas aumentam progressivamente até a 6ª hora, evoluindo para a forma de platô entre a 6ª e a 12ª hora. As variações intraindividuais são pequenas.

A absorção da gliclazida é completa. A tomada conjunta com as refeições não modifica a velocidade e a taxa de absorção.

Distribuição

A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 95%. O volume de distribuição é de aproximadamente 30 litros.

A tomada única diária de DIAMICRON® MR 30mg permite a manutenção de uma concentração plasmática eficaz da gliclazida durante 24 horas.

Biotransformação

A gliclazida é metabolizada principalmente ao nível hepático e sua excreção é essencialmente urinária, com menos de 1% sendo encontrada sob forma inalterada na urina. Nenhum metabólito ativo foi detectado no plasma.

Eliminação

A meia-vida de eliminação da gliclazida encontra-se entre 12 e 20 horas.

Linearidade/ não linearidade

Até um máximo de 120 mg a relação entre a dose administrada e a área sob a curva das concentrações em função do tempo é linear (AUC).

Idosos

No paciente idoso não ocorre qualquer modificação clinicamente significativa dos parâmetros farmacocinéticos.

Dados pré-clínicos de segurança

Dados pré-clínicos, baseados na toxicidade e genotoxicidade de doses repetidas, não demonstraram qualquer risco para os seres humanos. Nenhum estudo de carcinogenicidade de longo prazo foi realizado.

Não foram relatados efeitos teratogênicos em animais; apenas foi observada uma redução no peso corporal do feto de animais que receberam doses 25 vezes maiores do que as doses máximas recomendadas para o homem.

Em estudos com animais, a fertilidade e o desempenho reprodutivo não foram afetados após administração de gliclazida.

4. CONTRAINDICAÇÕES:

DIAMICRON® MR 30mg está contraindicado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade à gliclazida, ou a outras sulfonilureias ou sulfonamidas, ou a qualquer um dos excipientes utilizados, listados no item da composição do produto;
- diabetes tipo 1;
- pré-coma e coma diabético, cetoacidose diabética;

- insuficiência renal ou hepática grave: nesses casos, recomenda-se o uso da insulina;
- tratamento com miconazol (vide item 6);
- durante a amamentação (vide item 5).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE USO

Hipoglicemia:

Este tratamento somente deve ser prescrito se o paciente se alimenta regularmente (incluindo café da manhã). É importante ter uma ingestão regular de carboidratos devido ao maior risco de hipoglicemia se as refeições forem feitas fora dos horários, em casos de dieta inadequada ou se a dieta for pobre em carboidratos. A hipoglicemia é mais provável de ocorrer em pacientes que seguem uma dieta hipocalórica, após esforço intenso ou prolongado, após o consumo de álcool ou durante a administração de uma combinação de agentes hipoglicemiantes.

A hipoglicemia pode ocorrer durante tratamento com sulfonilureias (vide item 9. Reações adversas). Alguns casos podem ser graves e prolongados. A hospitalização e a perfusão de glicose podem ser necessárias por alguns dias.

Uma cuidadosa seleção dos pacientes, da dose utilizada, assim como de informações suficientes sobre o paciente são necessárias para reduzir o risco de hipoglicemia.

A hipoglicemia é favorecida pelos seguintes fatores:

- recusa ou incapacidade do paciente em cooperar (principalmente pacientes idosos);
- alimentação inadequada, horários de refeições irregulares, falta de uma das refeições, períodos de jejum ou mudança de dieta;
- desequilíbrio entre exercício físico e ingestão de carboidratos;
- insuficiência renal;
- insuficiência hepática grave;
- superdosagem de DIAMICRON® MR 30mg;
- algumas disfunções endócrinas: disfunções relativas à tireoide, insuficiências hipofisária e adrenal;
- administração concomitante de outros medicamentos (vide item 6).

Insuficiência renal e hepática:

A farmacocinética e/ou farmacodinâmica da gliclazida pode ser modificada em pacientes com insuficiência hepática ou insuficiência renal grave. Um episódio de hipoglicemia ocorrido nesses pacientes pode ser prolongado, então um gerenciamento apropriado deve ser iniciado.

Informações ao paciente:

Os riscos de hipoglicemia, seus sintomas (vide item 9), tratamento e qualquer condição de pré-disposição devem ser explicados ao paciente e sua família.

O paciente deve ser particularmente informado sobre a importância de seguir uma dieta alimentar, praticar exercícios regularmente e monitorar regularmente os níveis de açúcar sanguíneos.

Desequilíbrio glicêmico:

O balanço da glicose sanguínea em pacientes tratados com um antidiabético oral pode ser afetado por algum dos seguintes eventos: preparações com Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (vide item 6), febre, trauma, infecção ou cirurgia.

Em alguns casos poderá ser necessário recorrer à insulina.

A eficácia hipoglicêmica de qualquer antidiabético oral, incluindo a gliclazida, pode ser atenuada ao longo do tempo em muitos pacientes: isto pode estar ligado à progressão da severidade do diabetes, ou redução da resposta ao tratamento. Este fenômeno é conhecido como uma insuficiência secundária e deve ser diferenciado de uma insuficiência primária, na qual o princípio ativo é ineficaz desde as primeiras administrações. A possibilidade de ajuste da dose e a supervisão da dieta alimentar devem ser consideradas antes de classificar o paciente como uma insuficiência secundária.

Disglicemia (Intolerância à glicose):

Distúrbios na glicemia, incluindo hipoglicemia e hiperglicemia, foram relatados em pacientes diabéticos que receberam tratamento concomitante com fluoroquinolonas, especialmente em pacientes idosos. Recomenda-se monitorização cuidadosa da glicose sanguínea em todos os pacientes que receberam ao mesmo tempo DIAMICRON® MR 30mg e uma fluoroquinolona.

Testes laboratoriais:

Recomenda-se medir os níveis de hemoglobina glicada (ou níveis de glicose plasmática em jejum) para avaliar o controle de glicose no sangue. Um automonitoramento da glicose sanguínea também pode ser conduzido.

Medicamentos da classe das sulfonilureias podem causar anemia hemolítica em pacientes que apresentam deficiência da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD). Uma vez que a gliclazida pertence a essa classe, precauções devem ser tomadas em pacientes com deficiência da G6PD e um tratamento com outra classe terapêutica que não as sulfonilureias deve ser considerado.

Pacientes porfíricos:

Casos de porfiria aguda foram descritos com alguns outros medicamentos da mesma classe (sulfonilureias) em pacientes que possuem porfiria.

Condução de veículos e utilização de equipamentos:

DIAMICRON® MR 30mg (gliclazida) não possui nenhuma interferência conhecida na habilidade de dirigir ou operar máquinas. No entanto, os pacientes deverão ser alertados sobre os sintomas da hipoglicemia e deverão ser cautelosos quando dirigirem veículos ou operarem equipamentos, especialmente no início do tratamento.

Gravidez:

Não existem dados clínicos ou a quantidade de dados é limitada (desfecho com menos de 300 grávidas) sobre o uso de gliclazida em mulheres grávidas e existem poucos dados sobre outras sulfonilureias. Em animais, a gliclazida não é teratogênica.

Como medida de precaução é preferível evitar a utilização de gliclazida durante a gravidez.

Um controle do diabetes deve ser realizado antes da gravidez a fim de reduzir o risco de má formação congênita causada pelo diabetes não controlado.

Os agentes hipoglicemiantes orais não devem ser usados durante a gravidez e, por isso, a insulina constitui o tratamento de escolha do diabetes neste caso. A substituição da terapia hipoglicemiante oral por insulina é recomendada desde o momento que a gravidez é planejada ou assim que a gravidez for descoberta.

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

Lactação:

Não existem dados clínicos disponíveis sobre a excreção da gliclazida ou de seus metabólitos no leite materno. Levando em consideração o risco de hipoglicemia neonatal, esse medicamento é contraindicado durante a amamentação.

O risco para os recém-nascidos não deve ser excluído.

Fertilidade:

Nenhum efeito na fertilidade e no desempenho reprodutivo foi observado em ratos fêmeas e machos (ver item 3).

Eventos cardiovasculares:

Os estudos realizados até o momento não indicam aumento de risco cardiovascular com o uso de DIAMICRON®, entretanto ainda não existem dados clínicos que comprovem redução de risco ou benefício cardiovascular com o uso desta medicação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

1) Produtos que podem aumentar o risco de hipoglicemia

Associação contraindicada:

- Miconazol (via sistêmica, gel para uso oral): aumento do efeito hipoglicemiante com possibilidade de ocorrência de sintomas hipoglicêmicos, ou até mesmo coma.

Associações não recomendadas:

- Fenilbutazona (via sistêmica): aumento do efeito hipoglicemiante das sulfonilureias (deslocamento da ligação às proteínas plasmáticas e/ou diminuição de sua eliminação).

Deve-se administrar preferencialmente outro agente anti-inflamatório; senão, advertir o paciente e enfatizar a importância do automonitoramento: se necessário, ajustar a dose de DIAMICRON® MR 30mg durante e após o tratamento com o anti-inflamatório.

- Álcool: aumento da reação hipoglicêmica (por inibição de mecanismos compensatórios) podendo potencializar a ocorrência de coma hipoglicêmico.

Deve-se evitar o consumo de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool.

Associações que requerem precauções especiais:

A potencialização do efeito da diminuição da glicose no sangue, em alguns casos, pode causar hipoglicemia em caso de tratamento concomitante com os seguintes fármacos: outros antidiabéticos (insulina, acarbose, metformina, tiazolidinediona, inibidores da dipeptil peptidase-4, agonistas dos receptores GLP-1), betabloqueadores, fluconazol, inibidores da enzima conversora de angiotensina (captopril, enalapril), antagonistas do receptor H2, IMAO, sulfonamidas, claritromicina e anti-inflamatórios não esteroidais.

2) Produtos que podem aumentar os níveis de glicose no sangue

Associação não recomendada:

- Danazol: efeito diabetogênico do danazol.

Se a combinação for inevitável, advertir o paciente e enfatizar a importância do monitoramento dos níveis de glicose no sangue e urina. Pode ser necessário ajustar a dose do antidiabético durante e após o tratamento com danazol.

Associações que requerem precauções especiais:

- Clorpromazina (neurolépticos): em altas doses (acima de 100 mg/dia de clorpromazina) aumentam os níveis de glicose no sangue (diminuição da liberação de insulina).

Advertir o paciente e enfatizar a importância de monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose e, se necessário, ajustar a dose do agente antidiabético durante o tratamento com o neuroléptico e após ele ser descontinuado.

- Glicocorticoides (vias sistêmica e local: preparações intra-articular, cutânea e retal) e tetracosactrina: aumentam os níveis sanguíneos de glicose com possível cetose (diminuição da tolerância aos carboidratos causada por glicocorticoides).

Advertir o paciente e enfatizar a importância do monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose, particularmente no início do tratamento. Se necessário, ajustar a dose do antidiabético durante o tratamento com os glicocorticoides e após eles serem descontinuados.

- Ritodrina, salbutamol, terbutalina: (via intravenosa)

Aumento dos níveis sanguíneos de glicose pelos efeitos agonistas beta-2.

Enfatizar a importância do monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose. Se necessário, mudar para tratamento com insulina.

- Preparações com Erva de São João (*Hypericum Perforatum*)

A exposição da gliclazida é diminuída. Enfatizar a importância do monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose.

3) Produtos que podem causar disglucemia:

Associação que requer precaução durante o uso:

- Fluoroquinolonas: em caso de uso concomitante do DIAMICRON® MR 30mg e uma fluoroquinolona, o paciente deve ser advertido sobre o risco de disglucemia e enfatizar a importância do monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose.

4) Associações que devem ser consideradas:

- Anticoagulantes (por exemplo, varfarina)

Sulfonilureias podem potencializar o efeito anticoagulante durante o tratamento concomitante. Pode ser necessário ajustar a dose do anticoagulante.


7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DIAMICRON® MR 30mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e 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.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

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

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

DIAMICRON® MR 30mg é apresentado sob a forma de comprimidos oblongos de cor branca, sem odor, gravados "DIA 30" em uma face e  na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento apenas deve ser utilizado em adultos

A dose diária pode variar de 1 a 4 comprimidos ao dia, isto é, de 30 a 120 mg em uma única tomada por via oral no café da manhã.

Recomenda-se engolir os comprimidos inteiros com um copo de água.

Se uma dose for esquecida, a dose seguinte não deve ser aumentada.

Como para todos os medicamentos hipoglicemiantes, a dose deverá ser ajustada conforme a resposta metabólica individual de cada paciente (glicemia, HbA1c).

Dose inicial:

A dose inicial recomendada de DIAMICRON® MR 30mg é de 1 comprimido (30 mg) ao dia.

Se os níveis sanguíneos de glicose estiverem satisfatórios, esta dosagem pode ser adotada como tratamento de manutenção.

Se os níveis sanguíneos de glicose não estiverem adequadamente controlados, a dosagem poderá ser aumentada sucessivamente para 60, 90 ou 120 mg por dia, respeitando um intervalo de no mínimo 1 mês entre cada aumento, exceto em pacientes cujos níveis sanguíneos de glicose não diminuam após 2 semanas de tratamento. Nesse caso, é possível propor um aumento da dosagem no final da segunda semana de tratamento.

A dose diária máxima recomendada é de 120 mg.

Substituição de outro antidiabético oral por DIAMICRON® MR 30mg:

DIAMICRON® MR 30mg pode substituir outro tratamento antidiabético oral.

Neste caso, a dosagem e a meia-vida do antidiabético anterior devem ser levadas em consideração no momento da substituição.

A substituição geralmente é realizada sem qualquer período de transição, preferencialmente começando com uma dose de 30 mg. A dosagem deve ser adaptada de acordo com a resposta glicêmica de cada paciente, como descrito acima.

No caso de substituição de uma sulfonilureia com meia-vida prolongada, pode ser necessária uma janela terapêutica de alguns dias para evitar o efeito aditivo dos dois medicamentos, que pode causar uma hipoglicemia. Durante esta substituição, recomenda-se seguir o mesmo procedimento utilizado no início do tratamento com DIAMICRON® MR 30mg, ou seja, iniciar o tratamento com uma dose de 30 mg por dia e, se necessário, a dose poderá ser ajustada sempre em incrementos de 30 mg (até uma dose máxima diária de 120 mg), de acordo com a resposta metabólica.

Associação com outros antidiabéticos orais:

DIAMICRON® MR 30mg pode ser associado às biguanidas, aos inibidores da alfa-glucosidase ou à insulina.

Em pacientes que não estão adequadamente controlados com DIAMICRON® MR 30mg, pode-se iniciar uma terapia concomitante com insulina sob estreita supervisão médica.

Em pacientes acima de 65 anos:

DIAMICRON® MR 30mg deve ser prescrito utilizando o mesmo regime terapêutico adotado para pacientes com menos de 65 anos.

Em pacientes com insuficiência renal:

Em pacientes com insuficiência renal leve a moderada, o regime terapêutico utilizado deve ser o mesmo que para os pacientes com função renal normal, sob monitoramento cauteloso. Esses dados foram confirmados nos estudos clínicos.

Em pacientes com risco de hipoglicemia:

- estados de subnutrição ou alimentação deficiente;
 - patologias endócrinas graves ou precariamente compensadas (hipopituitarismo, hipotireoidismo, insuficiência adrenocorticotrófica);
 - interrupção de uma terapia prolongada e/ou alta dosagem de corticoides;
 - doença vascular grave (doença coronariana grave, obstrução grave das carótidas, doença vascular difusa).
- Recomenda-se iniciar o tratamento sistematicamente com a dose mínima de 30 mg por dia.

População pediátrica:

A segurança e eficácia de DIAMICRON® MR (gliclazida 30mg) não foram estabelecidas em crianças e adolescentes. Não existem dados disponíveis.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

De acordo com a experiência clínica com gliclazida, os efeitos indesejáveis a seguir foram reportados:

Hipoglicemia

Assim como outras sulfonilureias, o tratamento com DIAMICRON® MR 30mg pode levar a ocorrência de hipoglicemia, se as refeições forem realizadas em intervalos irregulares e, em particular, se as refeições forem puladas.

Os possíveis sintomas são: dor de cabeça, fome intensa, náusea, vômito, cansaço, distúrbios do sono, agitação, agressividade, diminuição da capacidade de concentração e atenção, reações lentas, depressão, confusão, distúrbios da visão e da fala, afasia, tremores, parestias, desordens sensoriais, tonteira, sensação de impotência, perda do autocontrole, delírio, convulsões, respiração dificultada, bradicardia, sonolência, perda da consciência e até mesmo coma, possivelmente fatal.

Também podem ser observados sinais de disfunção adrenérgica como: transpiração, pele fria e úmida, ansiedade, taquicardia, hipertensão arterial, palpitações, angina pectoris e arritmia cardíaca.

Esses sintomas geralmente desaparecem após ingestão de carboidratos (glicose). Entretanto, os adoçantes artificiais não apresentam nenhum efeito. Experiências realizadas com outras sulfonilureias demonstraram que, apesar destas medidas serem eficazes inicialmente, pode haver reincidência da hipoglicemia.

No caso de hipoglicemia grave ou prolongada, mesmo que seja temporariamente controlada pela ingestão de açúcar, pode ser necessário um acompanhamento médico imediato e até mesmo hospitalização do paciente.

Distúrbios gastrointestinais, tais como dor abdominal, náusea, vômito, dispepsia, diarreia e constipação foram relatados: esses distúrbios podem ser evitados ou reduzidos se a administração de DIAMICRON® MR 30mg for feita no horário do café da manhã.

Os efeitos indesejáveis listados a seguir foram mais raramente relatados:

- reações cutâneas e subcutâneas: erupção da pele, prurido, urticária, angioedema, eritema, erupção maculopapular, reações bolhosas (como síndrome Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e distúrbios bolhosos autoimunes) e excepcionalmente, erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).

- distúrbios sanguíneos e linfáticos: alterações hematológicas são raras. Elas podem incluir anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia. Essas alterações são geralmente reversíveis com a interrupção do tratamento.

- distúrbios hepatobiliares: aumento nos níveis das enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite (casos isolados). Interromper o tratamento se ocorrer icterícia colestática.

De um modo geral, esses sintomas desaparecem quando o tratamento é interrompido.

- distúrbios visuais: distúrbios visuais transitórios devido a mudanças nos níveis sanguíneos de glicose podem ocorrer principalmente no início do tratamento.

Efeitos de classe:

Assim como outras sulfonilureias, os eventos adversos a seguir foram observados: casos de eritrocitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica, pancitopenia, vasculite alérgica, hiponatremia, aumento nos níveis das enzimas hepáticas e até mesmo prejuízo da função hepática (colestase e icterícia) e hepatite que regrediram com a interrupção do tratamento com sulfonilureia ou levam a uma insuficiência hepática com ameaça de vida ao paciente em casos isolados.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Uma superdosagem de sulfonilureias pode causar hipoglicemia.

Os sintomas moderados da hipoglicemia, sem perda da consciência ou sinais neurológicos, devem ser corrigidos com a administração de carboidratos, com um ajuste da posologia do medicamento e/ou uma adequação da dieta. Um monitoramento cuidadoso deve ser mantido pelo médico até que o paciente esteja fora de perigo.

Reações hipoglicêmicas graves, com ocorrência de coma, convulsões ou outros distúrbios neurológicos são possíveis e devem ser tratadas como emergência médica, requerendo a imediata hospitalização do paciente.

Se for diagnosticado ou suspeitado coma hipoglicêmico, deve ser imediatamente administrado no paciente uma injeção intravenosa com 50 mL de solução de glicose concentrada (20 a 30%). Este procedimento deve ser seguido por uma perfusão contínua de uma solução de glicose mais diluída (10%) a uma velocidade necessária para manter os níveis sanguíneos de glicose acima de 1 g/L.

Os pacientes devem ser monitorados de perto e dependendo da condição do paciente após esse período, o médico irá decidir se um monitoramento adicional é necessário.

Devido a forte ligação da gliclazida às proteínas, a diálise não tem utilidade para esses pacientes.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.1278.0004

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Registrado e fabricado 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 04/12/2020.

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	0287129/13-7	Inclusão inicial de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Contraindicações (item 4); • Advertências e Precauções (item 5); • Interações medicamentosas e outras formas de interação (item 6); • Reações adversas (item 9). 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 15 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 30 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 60 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP 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
09/05/2016	1713934/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Apresentações	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 15 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 30 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 60 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP 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
01/06/2016	1854998/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Apresentações	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 15 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 30 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 60 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP 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
24/11/2016	2522637/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Características farmacológicas. (item 3); • Advertências e precauções. (item 5); • Interações medicamentosas e outras formas de interação. (item 6); • Posologia e modo de usar. (item 8); • Reações adversas. (item 9); • Superdose. (item 10). 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 15 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 30 • 30 MG COM LIB MOD OR CR 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
07/04/2020	1049944/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Advertências e precauções. (item 5); • Reações adversas. (item 9). 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 15 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 30 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 60 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP 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
26/10/2020	NA	10451-Medicament o Novo-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> Reações Adversas (item 9); 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 15 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 30 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 60 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP 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
04/12/2020	NA	10451-Medicament o Novo-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> Advertências e precauções. (item 5); 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 15 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 30 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 60 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 60



Diamicron MR 60mg

Comprimidos de liberação prolongada

**Empresa: Laboratórios Servier do
Brasil LTDA**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIAMICRON® MR 60 mg
gliclazida

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos de liberação prolongada em embalagem com 15, 30 ou 60 comprimidos, contendo 60 mg de gliclazida.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

gliclazida 60 mg.
excipientes q.s.p 1 comprimido.

Excipientes: lactose monoidratada, hipromelose, estearato de magnésio, maltodextrina, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

DIAMICRON® MR 60 mg é indicado no tratamento do:

- diabetes não insulino-dependente;
- diabetes no obeso;
- diabetes no idoso;
- diabetes com complicações vasculares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os benefícios clínicos da gliclazida no tratamento do diabetes foram demonstrados através de vários estudos clínicos, desde o lançamento do produto no mercado.

O estudo ADVANCE avaliou os benefícios no controle intensivo da hemoglobina glicada em 11140 pacientes com diabetes Tipo II, divididos em grupo de controle padrão e grupo de controle intensivo, tratados com DIAMICRON® MR. Após uma média de cinco anos de acompanhamento dos pacientes, a média de hemoglobina glicada foi menor no grupo intensivo (6,5%) do que no grupo padrão (7,3%). O controle intensivo com DIAMICRON® MR reduziu a incidência de eventos microvasculares e macrovasculares combinados (18,1% vs. 20,0% no controle padrão; 95% de intervalo de confiança [IC], 0,82 a 0,98, P=0,01), reduziu a incidência de eventos microvasculares (9,4% vs. 10,9%, 95% IC, 0,77 a 0,97; P=0,01), basicamente pela redução de incidência de nefropatia (4,1% vs. 5,2%, 0,66 a 0,93, P=0,006).

Referência Bibliográfica: ADVANCE Collaborative Group: Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2008;358:2560-72.

Um estudo retrospectivo foi conduzido comparando gliclazida com glibenclamida quanto ao intervalo de tempo para início da insulinização em pacientes com diabetes tipo II. Devido ao possível efeito protetor para células beta promovido pela gliclazida, o período para início de tratamento insulínico, a partir do diagnóstico de diabetes tipo II e seu tratamento, foi significativo mais longo no grupo tratado com gliclazida do que no grupo glibenclamida (P<0,001).

Referência Bibliográfica: Satoh, et al: Secondary sulfonylurea failure: Comparison of period until insulin treatment between diabetic patients treated with gliclazide and glibenclamide. Diabetes Research and Clinical Practice (2005).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:

Gliclazida é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, diferindo de outros compostos relacionados por um anel heterocíclico nitrogenado com uma ligação heterocíclica.

Gliclazida reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. O aumento de insulina pós-prandial e a secreção de peptídeo C persistem após 2 anos de tratamento. Além destas propriedades metabólicas, a gliclazida possui propriedades hemovasculares.

Efeitos na liberação da insulina:

No diabético tipo 2, em resposta a glicose, a gliclazida restaura o pico inicial de secreção da insulina na presença de glicose e aumenta a segunda fase de secreção de insulina. Um aumento significativo na resposta da insulina é observado após uma refeição ou uma ingestão de glicose.

Propriedades hemovasculares:

Gliclazida reduz as microtromboses através de dois mecanismos que podem estar envolvidos em complicações do diabetes:

- inibição parcial da adesão e agregação plaquetária, com a diminuição dos marcadores de ativação plaquetária (beta-tromboglobulina, tromboxano B₂),
- ação na atividade fibrinolítica do endotélio vascular com aumento da atividade do t-PA.

Propriedades Farmacocinéticas:

Absorção

Após a administração oral de gliclazida, as concentrações plasmáticas aumentam progressivamente até a 6^a hora, evoluindo para a forma de platô entre a 6^a e a 12^a hora. As variações intra-individuais são pequenas.

A absorção da gliclazida é completa. A tomada conjunta com as refeições não modifica a velocidade e a taxa de absorção.

Distribuição

A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 95%. O volume de distribuição é de aproximadamente 30 litros.

A tomada única diária de DIAMICRON® MR 60 mg permite a manutenção de uma concentração plasmática eficaz da gliclazida durante 24 horas.

Biotransformação

A gliclazida é metabolizada principalmente ao nível hepático e sua excreção é essencialmente urinária, com menos de 1% sendo encontrada sob forma inalterada na urina. Nenhum metabólito ativo foi detectado no plasma.

Eliminação

A meia-vida de eliminação da gliclazida encontra-se entre 12 e 20 horas.

Linearidade/não linearidade

Até um máximo de 120 mg a relação entre a dose administrada e a área sob a curva das concentrações em função do tempo é linear (AUC).

Idosos

No paciente idoso não ocorre qualquer modificação clinicamente significativa dos parâmetros farmacocinéticos.

Dados pré-clínicos de segurança

Dados pré-clínicos, baseados na toxicidade e genotoxicidade de doses repetidas, não demonstraram qualquer risco para os seres humanos. Nenhum estudo de carcinogenicidade de longo prazo foi realizado.

Não foram relatados efeitos teratogênicos em animais; apenas foi observada uma redução no peso corporal do feto de animais que receberam doses 25 vezes maiores do que as doses máximas recomendadas para o homem.

Em estudos com animais, a fertilidade e o desempenho reprodutivo não foram afetados após administração de gliclazida.

4. CONTRAINDICAÇÕES:

DIAMICRON® MR 60 mg está contraindicado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade à gliclazida, ou a outras sulfonilureias ou sulfonamidas, ou a qualquer um dos excipientes utilizados, listados no item composição do produto;

- diabetes tipo 1;
- pré-coma e coma diabético, cetoacidose diabética;
- insuficiência renal ou hepática graves: nesses casos, recomenda-se o uso da insulina;
- tratamento com miconazol (vide item 6);
- durante a amamentação (vide item 5).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipoglicemia:

Este tratamento somente deve ser prescrito se o paciente se alimenta regularmente (incluindo café da manhã). É importante ter uma ingestão regular de carboidratos devido ao maior risco de hipoglicemia se as refeições forem feitas fora dos horários, em casos de dieta inadequada ou se a dieta for pobre em carboidratos. A hipoglicemia é mais provável de ocorrer em pacientes que seguem uma dieta hipocalórica, após esforço intenso ou prolongado, após o consumo de álcool ou durante a administração de uma combinação de hipoglicemiantes.

Hipoglicemia pode ocorrer durante tratamento com sulfonilureias (vide item 9).

Alguns casos podem ser graves e prolongados. A hospitalização pode ser necessária e a administração de glicose pode ser continuada por alguns dias.

Uma cuidadosa seleção dos pacientes, da dose utilizada, assim como de informações suficientes sobre o paciente são necessários para reduzir episódios hipoglicêmicos.

A hipoglicemia é favorecida pelos seguintes fatores:

- Recusa ou incapacidade do paciente em cooperar (principalmente pacientes idosos);
- Alimentação inadequada, horários de refeições irregulares, falta de uma das refeições, períodos de jejum ou mudança de dieta;
- Desequilíbrio entre exercício físico e ingestão de carboidratos;
- Insuficiência renal;
- Insuficiência hepática grave;
- Superdosagem de DIAMICRON® MR 60 mg;
- Algumas disfunções endócrinas: disfunções relativas à tireoide, insuficiências hipofisária e adrenal;
- Administração concomitante de outros medicamentos (ver item 6).

Insuficiências renal e hepática:

A farmacocinética e/ou farmacodinâmica da gliclazida pode ser modificada em pacientes com insuficiência hepática ou insuficiência renal grave. Nesses pacientes, os episódios de hipoglicemia podem ser prolongados, então um gerenciamento adequado deve ser iniciado.

Informações ao paciente:

Os riscos de hipoglicemia, seus sintomas (vide item 9), tratamento e qualquer condição de pré-disposição devem ser explicados ao paciente e sua família.

O paciente deve ser particularmente informado sobre a importância de seguir uma dieta alimentar, praticar exercícios regularmente e monitorar regularmente os níveis de açúcar sanguíneos.

Desequilíbrio glicêmico:

O balanço da glicose sanguínea em pacientes tratados com um antidiabético oral pode ser afetado por algum dos seguintes eventos: preparações com Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (ver item 6), febre, trauma, infecção ou cirurgia.

Em alguns casos poderá ser necessário recorrer à insulina.

A eficácia hipoglicêmica de qualquer antidiabético oral, incluindo a gliclazida, pode ser atenuada ao longo do tempo em muitos pacientes: isto pode estar ligado a progressão da severidade do diabetes, ou redução da resposta ao tratamento. Este fenômeno é conhecido como uma insuficiência secundária e deve ser diferenciado de uma insuficiência primária, na qual o princípio ativo é ineficaz desde as primeiras administrações. A possibilidade de ajuste da dose e a supervisão da dieta alimentar devem ser consideradas antes de classificar o paciente como uma insuficiência secundária.

Disglicemia (Intolerância à glicose):

Distúrbios na glicemia, incluindo hipoglicemia e hiperglicemia, foram relatados em pacientes diabéticos que receberam tratamento concomitante com fluoroquinolonas, especialmente em pacientes idosos. Recomenda-se monitorização cuidadosa da glicose sanguínea em todos os pacientes que receberam ao mesmo tempo Diamicon MR 60 mg e uma fluoroquinolona.

Testes laboratoriais:

Recomenda-se medir os níveis de hemoglobina glicada (ou níveis de glicose plasmática em jejum) para avaliar o controle de glicose no sangue. Um auto monitoramento da glicose sanguínea também pode ser conduzido.

Medicamentos da classe das sulfonilureias podem causar anemia hemolítica em pacientes que apresentam deficiência da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD). Uma vez que a gliclazida pertence a essa classe, precauções devem ser tomadas em pacientes com deficiência da G6PD e um tratamento com outra classe terapêutica que não as sulfonilureias deve ser considerado.

Pacientes porfíricos:

Casos de porfíria aguda foram descritos com alguns outros medicamentos da mesma classe (sulfonilureias) em pacientes que possuem porfíria.

Excipientes:

DIAMICRON® MR 60 mg não deve ser administrado a pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a lactose, deficiência de Lapp lactase ou má absorção da glicose-galactose.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Devido a presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).

Condução de veículos e utilização de equipamentos:

DIAMICRON® MR 60 mg (gliclazida) tem pouca ou nenhuma influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas. No entanto, os pacientes deverão ser alertados sobre os sintomas da hipoglicemia e deverão ser cautelosos quando dirigirem veículos ou operarem equipamentos, especialmente no início do tratamento.

Gravidez:

Não existem dados clínicos ou a quantidade de dados é limitada (desfecho com menos de 300 grávidas) sobre o uso de gliclazida durante a gravidez e os dados disponíveis com outras sulfonilureias são insuficientes. Em animais, a gliclazida não é teratogênica.

Como medida de precaução é preferível evitar a utilização de gliclazida durante a gravidez.

Um controle do diabetes deve ser realizado antes da gravidez a fim de reduzir o risco de más formações congênitas causadas pelo diabetes não controlado.

Os antidiabéticos orais não devem ser usados durante a gravidez e, por isso, a insulina constitui o tratamento de escolha do diabetes neste caso. A substituição de um antidiabético oral pela insulina é recomendada desde o momento que a gravidez é planejada ou assim que a gravidez for descoberta.

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

Lactação:

Não existem dados clínicos sobre a excreção da gliclazida ou de seus metabólitos no leite materno. Levando em consideração o risco de hipoglicemia neonatal, esse medicamento é contraindicado durante a amamentação. O risco para os recém-nascidos não deve ser excluído.

Fertilidade:

Nenhum efeito na fertilidade e no desempenho reprodutivo foi observado em ratos fêmeas e machos (ver item 3).

Eventos macrovasculares:

Os estudos realizados até o momento não indicam aumento de risco cardiovascular com o uso de DIAMICRON®, entretanto ainda não existem dados clínicos que comprovem redução de risco ou benefício cardiovascular com o uso desta medicação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

1) Produtos que podem aumentar o risco de hipoglicemia

Associação contraindicada:

- Miconazol (via sistêmica, gel para uso oral): aumento do efeito hipoglicemiante com possibilidade de ocorrência de sintomas hipoglicêmicos, ou até mesmo coma.

Associações não recomendadas:

- Fenilbutazona (via sistêmica): aumento do efeito hipoglicemiante das sulfonilureias (deslocamento da ligação às proteínas plasmáticas e/ou diminuição de sua eliminação).

Deve-se administrar preferencialmente outro agente anti-inflamatório; senão, advertir o paciente e enfatizar a importância do automonitoramento. Se necessário, ajustar a dose de DIAMICRON® MR 60 mg durante e após o tratamento com o anti-inflamatório.

- Álcool: aumento da reação hipoglicêmica (por inibição de mecanismos compensatórios) podendo potencializar a ocorrência de coma hipoglicêmico. Deve-se evitar o consumo de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool.

Associações que requerem precauções especiais:

A potencialização do efeito da diminuição da glicose no sangue, em alguns casos, pode causar hipoglicemia em caso de tratamento concomitante com os seguintes fármacos: outros antidiabéticos (insulina, acarbose, metformina, tiazolidinediona, inibidores da dipeptidil peptidase-4, agonistas dos receptores GLP-1), betabloqueadores, fluconazol, inibidores da enzima conversora de angiotensina (captopril, enalapril), antagonistas do receptor H2, IMAO, sulfonamidas, claritromicina e anti-inflamatórios não-esteroidais.

2) Produtos que podem aumentar os níveis de glicose no sangue

Associação não recomendada:

- Danazol: efeito diabetogênico do danazol

Se a combinação for inevitável, advertir o paciente e enfatizar a importância do monitoramento dos níveis de glicose no sangue e urina. Pode ser necessário ajustar a dose do antidiabético durante e após o tratamento com danazol.

Associações que requerem precauções especiais:

- Clorpromazina (neurolépticos): em altas doses (acima de 100 mg/dia de clorpromazina) aumentam os níveis de glicose no sangue (diminuição da liberação de insulina).

Advertir o paciente e enfatizar a importância do monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose e, se necessário, ajustar a dose do agente antidiabético durante o tratamento com o neuroléptico e após ele ser descontinuado.

- Glicocorticóides (vias sistêmica e local: preparações intra-articular, cutânea e retal) e tetracosactrina: aumentam os níveis sanguíneos de glicose com possível cetose (diminuição da tolerância aos carboidratos causada por glicocorticóides).

Advertir o paciente e enfatizar a importância do monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose, particularmente no início do tratamento. Se necessário, ajustar a dose do antidiabético durante o tratamento com os glicocorticóides e após eles serem descontinuados.

- Ritodrina, salbutamol, terbutalina: (via intravenosa)

Aumento dos níveis sanguíneos de glicose pelos efeitos agonistas beta-2.

Enfatizar a importância do monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose. Se necessário, mudar para tratamento com insulina.

- Preparações com Erva de São João (*Hypericum Perforatum*)

A exposição da gliclazida é diminuída. Enfatizar a importância do monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose.

3) Produtos que podem causar disglucemia:

Associação que requer precaução durante o uso:

- Fluoroquinolonas: em caso de uso concomitante do Diamicron MR 60 mg e uma fluoroquinolona, o paciente deve ser advertido sobre o risco de disglucemia e a importância do monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose deve ser enfatizada.

4) Associações que devem ser consideradas:

- Anticoagulantes (por exemplo, varfarina)

Sulfonilureias podem potencializar o efeito anticoagulante durante o tratamento concomitante. Pode ser necessário ajustar a dose do anticoagulante.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DIAMICRON® MR 60 mg 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 de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

DIAMICRON® MR 60 mg é apresentado sob a forma de comprimidos oblongos de cor branca, sulcados, sem odor, gravados "DIA 60" em ambas as faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento apenas deve ser utilizado em adultos.

A dose diária de DIAMICRON® MR 60 mg pode variar de meio comprimido a dois comprimidos ao dia, isto é, de 30 a 120 mg em uma única tomada por via oral no café da manhã.

Recomenda-se engolir os comprimidos inteiros com um copo de água.

Se uma dose for esquecida, a dose seguinte não deve ser aumentada.

Como para todos os medicamentos hipoglicemiantes, a dose deverá ser ajustada conforme a resposta metabólica individual de cada paciente (glicemia, HbA1c).

Dose inicial:

A dose inicial recomendada é de 30 mg ao dia (metade de um comprimido de DIAMICRON® MR 60 mg). Se os níveis sanguíneos de glicose estiverem satisfatórios, esta dosagem pode ser adotada como tratamento de manutenção.

Se os níveis sanguíneos de glicose não estiverem adequadamente controlados, a dosagem poderá ser aumentada sucessivamente para 60, 90 ou 120 mg ao dia, respeitando um intervalo de no mínimo 1 mês entre cada aumento, exceto em pacientes cujos níveis sanguíneos de glicose não diminuam após 2 semanas de tratamento. Nesse caso, é possível propor um aumento da dosagem no final da segunda semana de tratamento.

A dose diária máxima recomendada é de 120 mg.

Um comprimido de DIAMICRON® MR 60 mg é equivalente a dois comprimidos de DIAMICRON® MR 30 mg. A possibilidade de partir o comprimido de DIAMICRON® MR 60 mg permite a flexibilidade da dose a ser alcançada.

Substituição de outro antidiabético oral por DIAMICRON® MR 60 mg:

DIAMICRON® MR 60 mg pode substituir um outro tratamento antidiabético oral.

Neste caso, a dosagem e a meia-vida do antidiabético anterior devem ser levadas em consideração no momento da substituição.

A substituição geralmente é realizada sem qualquer período de transição, preferencialmente começando com uma dose de 30 mg. A dosagem deve ser adaptada de acordo com a resposta glicêmica de cada paciente, como descrito acima.

No caso de substituição de uma sulfonilureia com meia-vida prolongada, pode ser necessária uma janela terapêutica de alguns dias para evitar o efeito aditivo dos dois medicamentos, que pode causar uma hipoglicemia. Durante esta substituição, recomenda-se seguir o mesmo procedimento utilizado no início do tratamento com DIAMICRON® MR

60 mg, ou seja, iniciar o tratamento com uma dose de 30 mg por dia e, se necessário, a dose poderá ser ajustada sempre em incrementos de 30 mg (até uma dose máxima diária de 120 mg), de acordo com a resposta metabólica.

Associação com outros antidiabéticos orais:

DIAMICRON® MR 60 mg pode ser associado às biguanidas, aos inibidores da alfa-glucosidase ou à insulina.

Em pacientes que não estão adequadamente controlados com DIAMICRON® MR 60 mg, pode-se iniciar uma terapia concomitante com insulina sob estreita supervisão médica.

Em pacientes acima de 65 anos:

DIAMICRON® MR 60 mg (gliclazida) deve ser prescrito utilizando o mesmo critério terapêutico adotado para pacientes com menos de 65 anos.

Em pacientes com insuficiência renal:

Em pacientes com insuficiência renal leve a moderada, o regime terapêutico utilizado deve ser o mesmo que para os pacientes com função renal normal, sob monitoramento cauteloso. Esses dados foram confirmados em estudos clínicos.

Em pacientes com risco de hipoglicemia:

- Estados de subnutrição ou alimentação deficiente;
 - Patologias endócrinas graves ou precariamente compensadas (hipopituitarismo, hipotireoidismo, insuficiência adrenocorticotrófica);
 - Interrupção de uma terapia prolongada e/ou alta dosagem de corticóides;
 - Doença vascular grave (doença coronariana grave, obstrução grave das carótidas, doença vascular difusa).
- Recomenda-se iniciar o tratamento com a dose mínima de 30 mg por dia.

População pediátrica:

A segurança e eficácia de DIAMICRON® MR 60 mg (gliclazida) não foram estabelecidas em crianças e adolescentes. Não existem dados disponíveis.

9. REAÇÕES ADVERSAS

De acordo com a experiência clínica com gliclazida os efeitos indesejáveis a seguir foram reportados.

A reação adversa mais frequente com a gliclazida é hipoglicemia.

Assim como outras sulfonilureias, o tratamento com DIAMICRON® MR 60 mg pode levar a ocorrência de hipoglicemia, se as refeições forem realizadas em intervalos irregulares e, em particular, se as refeições forem puladas.

Os possíveis sintomas são: dor de cabeça, fome intensa, náusea, vômito, cansaço, distúrbios do sono, agitação, agressividade, diminuição da capacidade de concentração e atenção, reações lentas, depressão, confusão, distúrbios da visão e da fala, afasia, tremores, parestias, desordens sensoriais, tonteira, sensação de impotência, perda do autocontrole, delírio, convulsões, respiração dificultada, bradicardia, sonolência, perda da consciência e até mesmo coma, possivelmente fatal.

Também podem ser observados sinais de disfunção adrenérgica como: transpiração, pele fria e úmida, ansiedade, taquicardia, hipertensão arterial, palpitações, angina pectoris e arritmia cardíaca.

Esses sintomas geralmente desaparecem após ingestão de carboidratos (glicose). Entretanto, os adoçantes artificiais não apresentam nenhum efeito. Experiências realizadas com outras sulfonilureias demonstraram que, apesar destas medidas serem eficazes inicialmente, pode haver reincidência da hipoglicemia.

No caso de hipoglicemia grave ou prolongada, mesmo que seja temporariamente controlada pela ingestão de açúcar, pode ser necessário um acompanhamento médico imediato e até mesmo hospitalização do paciente.

Outras reações adversas:

Distúrbios gastrintestinais, tais como dor abdominal, náusea, vômito, dispepsia, diarreia e constipação foram relatados: esses distúrbios podem ser evitados ou reduzidos se a administração de DIAMICRON® MR 60 mg for feita no horário do café da manhã.

Os efeitos indesejáveis listados a seguir foram mais raramente relatados:

- reações cutâneas e subcutâneas: erupção da pele, prurido, urticária, angioedema, eritema, erupção maculopapular, reações bolhosas (como Síndrome Stevens- Johnson, necrólise epidérmica tóxica e distúrbios bolhosos autoimunes) e excepcionalmente, erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).

- distúrbios sanguíneos e linfáticos: alterações hematológicas são raras. Elas podem incluir anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia. Essas alterações são geralmente reversíveis com a interrupção do tratamento.
- distúrbios hepatobiliares: aumento nos níveis das enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite (casos isolados). Interromper o tratamento se ocorrer icterícia colestática.
Usualmente esses sintomas desaparecem quando o tratamento é interrompido.

- distúrbios visuais: distúrbios visuais transitórios devido a mudanças nos níveis sanguíneos de glicose podem ocorrer principalmente no início do tratamento.

Efeitos de classe:

Assim como outras sulfonilureias, os eventos adversos a seguir foram observados: casos de eritrocitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica, pancitopenia, vasculite alérgica, hiponatremia, aumento nos níveis das enzimas hepáticas e até mesmo prejuízo da função hepática (colestase e icterícia) e hepatite que regrediram com a interrupção do tratamento com sulfonilureia ou levaram a uma insuficiência hepática com risco de vida ao paciente em casos isolados.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Uma superdosagem de sulfonilureias pode causar hipoglicemia.

Os sintomas moderados da hipoglicemia, sem perda da consciência ou sinais neurológicos, devem ser corrigidos com a administração de carboidratos, com um ajuste da posologia do medicamento e/ou uma adequação da dieta. Um monitoramento cuidadoso deve ser mantido pelo médico até que o paciente esteja fora de perigo.

Reações hipoglicêmicas graves, com ocorrência de coma, convulsões ou outros distúrbios neurológicos são possíveis e devem ser tratadas como emergência médica, requerem a imediata hospitalização do paciente.

Se for diagnosticado ou suspeitado coma hipoglicêmico, deve ser imediatamente administrada no paciente uma injeção intravenosa com 50 mL de solução de glicose concentrada (20 a 30%). Este procedimento deve ser seguido por uma perfusão contínua de uma solução de glicose mais diluída (10%) a uma velocidade necessária para manter os níveis sanguíneos de glicose acima de 1 g/L.

Os pacientes devem ser monitorados de perto e dependendo da condição do paciente após esse período, o médico irá decidir se um monitoramento adicional é necessário.

Devido a forte ligação da gliclazida às proteínas, a diálise não tem utilidade para esses pacientes.

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

DIZERES LEGAIS:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1278.0004

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



Fabricado/Embalado por:

Les Laboratoires Servier Industrie

Route de Saran, n.º 905, 45520 Gidy- França

ou

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

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 04/12/2020.

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	0287129/13-7	Inclusão inicial de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Contraindicações (item 4); • Advertências e Precauções (item 5); • Interações medicamentosas e outras formas de interação (item 6); • Reações adversas (item 9). 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 15 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 30 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 60 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP 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
30/06/2014	0512053/14-5	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP 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
09/05/2016	1713934/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Apresentações	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 15 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 30 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 60 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP 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
01/06/2016	1854998/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Apresentações	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 15 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 30 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 60 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP 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
15/07/2016	2083702/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> •Características farmacológicas. (item 3); •Contraindicações. (item 4); •Advertências e precauções. (item 5); •Interações medicamentosas e outras formas de interação. (item 6); •Posologia e modo de usar. (item 8); •Reações adversas. (item 9); •Superdose. (item 10); •Dizeres legais. 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP 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
18/07/2016	2092299/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Características farmacológicas. (item 3); • Contraindicações. (item 4); • Advertências e precauções. (item 5); • Interações medicamentosas e outras formas de interação. (item 6); • Posologia e modo de usar. (item 8); • Reações adversas. (item 9); • Superdose. (item 10); • Dizeres legais 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP 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
07/04/2020	1049944/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Advertências e precauções. (item 5); • Reações adversas. (item 9). 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 15 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 30 • 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 60 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 • 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP 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
26/10/2020	NA	10451-Medicament o Novo-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> Reações Adversas (item 9); 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 15 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 30 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 60 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP 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
04/12/2020	NA	10451-Medicament o Novo-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> Advertências e precauções. (item 5); 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 15 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 30 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 60 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 60