



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 13.485.130/0001-03 DUNS®: 914694880
Razão Social: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 17/09/2026
Natureza Jurídica: **SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**
MEI: **Não**
Porte da Empresa: **Demais**

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento**II - Habilitação Jurídica****III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN	Validade:	22/08/2026	Automática
FGTS	Validade:	18/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	29/08/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	12/05/2026
Receita Municipal	Validade:	01/04/2026

V - Qualificação Técnica**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 30/06/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA**

CPF/CNPJ: **13.485.130/0001-03**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:21:36 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: OI7s2Mdq5OI4yCWJyM8T

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **ALEXANDRE MAGNO BAREA**

CPF/CNPJ: **802.389.809-44**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:21:58 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: cdN9cAwkWLR09kgDd6ky

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

CNPJ: 13.485.130/0001-03 - I.E.: 90.639.047-72 - I.M.: 63853

Av Maringá 3592 - Atuba

Pinhais - PR

CEP: 83326-010

Telefone: (41) 3072-8022

E-mail: licitacao@phlog.com.br

www.anbfarma.com.br



Pinhais - PR, 03 de Março de 2026

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO

AV.MACALI 255 - CENTRO

CEP: 85615000

MARMELEIRO - PR

Referência : Pregão Eletrônico Nº 04/2026

Processo Nº 2853/2025

Data de Abertura dia 02/03/2026 às 08:30

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta : 90 dias (Conforme Edital)

Prazo de Entrega : 15 dias (Conforme Edital)

Pagamento : 15 dias (Conforme Edital)

Contrato : 12 meses (Conforme Edital)

Banco(s) para depósito:

BANCO ITAU 341 - AG: 3702 0 - CC: 20525-7

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R\$	Total Item R\$
129	49000	20.000	CPR	LIBIAM 1,25MG 28CPR - TIBOLONA TIBOLONA 1,25MG Registro M.S.: 1003301280010 Marca: LIBBS Cód. Barras: 7896094201378	0,66	13.200,00
Preço Unitário: SESENTA E SEIS CENTAVOS						
Total Item: TREZE MIL E DUZENTOS REAIS						

Valor Total da Proposta R\$: 13.200,00 - TREZE MIL E DUZENTOS REAIS

Declaramos nos preços propostos estão incluídos todos os encargos previdenciários, fiscais (ICMS e outros), comerciais, trabalhistas, tributários, embalagens, fretes, seguros, tarifas, descarga, transporte, responsabilidade civil e demais despesas incidentes ou que venham a incidir direta ou indiretamente sobre o objeto desta licitação.

Declaramos que os preços cotados para os itens constantes no ANEXO ÚNICO do Convênio CONFAZ 87/2002 já estão desonerados de ICMS.

Declaramos que os preços cotados para os itens constantes no CLVIII Nº 245, de 21 de Dezembro de 2020, já estão



com o desconto do CAP (21,53%). (Publicado no DOU de 23 de Dezembro de 2020, sessão 1, Pág. 1).

Advertimos que, de acordo com a RDC 80/06 Capítulo V ART 10 a 15, a comercialização de medicamentos fracionados é proibido para distribuidores.

Declaramos que estamos cientes e aceitamos todos os termos do Edital e seus Anexos.

Declaramos ainda que nossa empresa não foi declarada inidônea nem encontra-se suspensa ou impedida de licitar e contratar com a Administração Pública.

Declaramos que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas;

DECLARA que , para fins do disposto no 1º do art. 63 da Lei Federal nº 14.133/2021, a proposta compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega desta proposta.

Por ser expressão da verdade, firmo a presente DECLARAÇÃO.

Se vencedora, na qualidade de procurador, assinará a Ata de Registro de Preços, o Sr. Marcelo Ramos Amancio, portador(a) da carteira de identidade RG nº 5.901.799-3 SSP-PR.

Contato para envio de empenhos: empenho@phlog.com.br

Contato para envio de ARP/Contratos: licitacao@phlog.com.br

Endereço para envio de ARP/Contratos:

Rua Alcides Jazar, 520 - Atuba

CEP: 83326-070 - Pinhais PR

MARCELO RAMOS
AMANCIO:96325941934

Assinado de forma digital por
MARCELO RAMOS
AMANCIO:96325941934
Dados: 2026.03.03 10:12:21 -03'00'

ALEXANDRE MAGNO BAREA

Cargo: DIRETOR

RG : 5.131.347-0 SSP-PR

CPF: 802.389.809-44

Detalhe do Produto: LIBIAM					
Nome do Produto	LIBIAM	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.475329/2005-94
Número da Regularização	100330128	Data da Regularização	20/03/2006	Vencimento da Regularização	03/2026
Empresa Detentora da Regularização	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	61.230.314/0001-75	AFE	1.00.033-3
Princípio Ativo	TIBOLONA			Categoria Regulatória	Novo
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS PARA USO EM GINECOLOGIA E OBSTETRICIA			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• DOC 3 - LAYOUT.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 Ativo	1003301280010	COMPRIMIDO SIMPLES	20/03/2006	24 meses
Princípio Ativo	TIBOLONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 61.230.314/0005-07 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL 1				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
2	1,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84 Ativo	1003301280029	COMPRIMIDO SIMPLES	20/03/2006	24 meses

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: RUA FREI CANECA, Nº 348/356
BAIRRO: CONSOLAÇÃO CEP: 01307000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 38.909.503/0001-57
PROCESSO: 25351.673057/2018-19 AUTORIZ/MS: 1.18141.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Oxis Centro de Distribuição para Home Care Ltda
ENDEREÇO: RUA SETE DE SETEMBRO, 393
BAIRRO: NOVA VINHEDO CEP: 13284176 - VINHEDO/SP
CNPJ: 10.188.649/0001-31
PROCESSO: 25351.663300/2018-82 AUTORIZ/MS: 1.18135.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 253, DE 30 DE JANEIRO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso da atribuição que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da 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

ANALISES E CONSULTORIA QUIMICA, BIOLOGICA E FARMACEUTICA LTDA
EMPRESA: T&E ANALITICA - CENTRO DE PESQUISAS, DESENVOLVIMENTOS,
ENDEREÇO: Rua Lauro Vannucci 1.260
BAIRRO: Jardim Santa Cândida CEP: 13087548 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 04.202.583/0001-94
PROCESSO: 25351.350412/2017-65 AUTORIZ/MS: 1.16855.9
ATIVIDADE/CLASSE
LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/OUTROS PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: CENTRO FARMA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
ENDEREÇO: AV PREFEITO CHIQUILITO ERSE nº 5124
BAIRRO: INDUSTRIAL CEP: 76821191 - PORTO VELHO/RO
CNPJ: 15.885.486/0001-60
PROCESSO: 25351.027109/01-53 AUTORIZ/MS: 1.05235.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: transportadora celestino rodrigues ltda me
ENDEREÇO: R JOSE PEREIRA GUEDES 4-85
BAIRRO: PARQUE JULIO NOBREGA CEP: 17031420 - BAURU/SP
CNPJ: 01.783.197/0001-45
PROCESSO: 25351.787616/2014-04 AUTORIZ/MS: 1.13368.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BR SAMOR LOGISTICA EXPRESS
ENDEREÇO: R PORTO ALEGRE 307 GALPAO02 ARMZ 01
BAIRRO: NOVA ZELANDIA CEP: 29175706 - SERRA/ES
CNPJ: 10.750.264/0001-16
PROCESSO: 25351.857073/2016-10 AUTORIZ/MS: 1.15142.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISLAB COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA.
ENDEREÇO: V ANHANGUERA KM 307 950M GALPAO14
BAIRRO: P RES CANDIDO PORTINARI CEP: 14093500 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 10.877.246/0001-08
PROCESSO: 25351.405873/2013-16 AUTORIZ/MS: 1.23568.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: P CENTENO TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA HEINI RENNEN, Nº 155
BAIRRO: VILA CACHOEIRINHA CEP: 94910045 - CACHOEIRINHA/RS
CNPJ: 08.649.413/0001-03
PROCESSO: 25351.586684/2014-16 AUTORIZ/MS: 1.12151.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: OREGON FARMACÊUTICA LTDA. EPP
ENDEREÇO: RUA NILO VIEIRA Nº 65 SLJ A PARTE
BAIRRO: CENTRO CEP: 25020270 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 06.027.816/0001-95
PROCESSO: 25351.734530/2014-17 AUTORIZ/MS: 1.13105.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: G LOG RODOVIÁRIO EIRELI-EPP
ENDEREÇO: RUA BAHIA, 213
BAIRRO: JARDIM CRUZEIRO DO SUL CEP: 13572190 - SÃO CARLOS/SP
CNPJ: 20.872.887/0001-15
PROCESSO: 25351.523528/2015-17 AUTORIZ/MS: 1.14554.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: braspress transportes urgentes ltda
ENDEREÇO: AVENIDA GURY MARQUES Nº 4.561

BAIRRO: VILA CIDADE MORENA CEP: 79064000 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 48.740.351/0070-97
PROCESSO: 25351.370917/2017-23 AUTORIZ/MS: 1.16716.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: NATURELL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DOM AGUIRRE, Nº 176-B
BAIRRO: VILA SOFIA CEP: 04671245 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 62.069.760/0001-02
PROCESSO: 25351.341829/2018-48 AUTORIZ/MS: 1.17793.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI
ENDEREÇO: R. SERGIO JUNGBLUT DIETERICH, 710 - DEP. 17
BAIRRO: SARANDI CEP: 91060410 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 13.485.130/0003-75
PROCESSO: 25351.183959/2018-50 AUTORIZ/MS: 1.17584.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SEA MASTER TRANSPORTES E LOGISTICAS LTDA ME
ENDEREÇO: AV. CARLOS LINDENBERG ,386 , SALA 03, ANDAR 01
BAIRRO: JABURUNA CEP: 29123136 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 12.975.831/0001-68
PROCESSO: 25351.205759/2016-55 AUTORIZ/MS: 1.15666.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: d. center distribuidora ltda.
ENDEREÇO: R JOSE CARLOS MUFATTO 2560
BAIRRO: JARDIM RIVIERA CEP: 86187025 - CAMBÉ/PR
CNPJ: 05.651.966/0011-84
PROCESSO: 25351.215210/2011-62 AUTORIZ/MS: 1.22987.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI
ENDEREÇO: AVENIDA MARINGÁ, Nº 3592
BAIRRO: ATUBA CEP: 83326010 - PINHAIS/PR
CNPJ: 13.485.130/0001-03
PROCESSO: 25351.491972/2014-74 AUTORIZ/MS: 1.11456.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI
ENDEREÇO: Rod br 262 s/n km10.5 bloco 32
BAIRRO: canaaa CEP: 29135000 - VIANA/ES
CNPJ: 13.485.130/0002-94
PROCESSO: 25351.596430/2014-85 AUTORIZ/MS: 1.12105.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BC OLIVEIRA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA ME
ENDEREÇO: EST BENJAMIM CONSTANT 680
BAIRRO: NOVA CIDADE CEP: 26535010 - NILÓPOLIS/RJ
CNPJ: 21.234.107/0001-74
PROCESSO: 25351.444906/2017-94 AUTORIZ/MS: 1.16859.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE
ENDEREÇO: LARGO DE DOIS IRMÃOS, Nº 1117
BAIRRO: DOIS IRMÃOS CEP: 52171011 - RECIFE/PE
CNPJ: 10.877.926/0001-13
PROCESSO: 25019.003610/96 AUTORIZ/MS: 1.20376.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
ENDEREÇO: RUA GRAVATAÍ, Nº 20
BAIRRO: JACARÉ CEP: 20975030 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 31.111.412/0001-22
PROCESSO: 25000.007700/93-38 AUTORIZ/MS: 1.20354.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MAJELA HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: R GONCALVES LEDO 1424 ANEXO B
BAIRRO: CENTRO CEP: 60110261 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 02.483.928/0001-08
PROCESSO: 25351.004926/00-99 AUTORIZ/MS: 1.20785.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 19



Dados da Empresa Nacional

Razão Social

PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI

CNPJ

13.485.130/0001-03

Endereço Completo

AVENIDA MARINGÁ, Nº 3592 - ATUBA CEP: 83.326-010 - PINHAIS/PR

Telefone

(41) 3601-7332

Responsável Técnico

THOMAS MARINHO WOLF

Responsável Legal

ALEXANDRE MAGNO BAREA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.11.456-9

Data do Cadastro

01/09/2014

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.491972/2014-74

Cadastro1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes**

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

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

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

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

Voltar

ESPECIAL:	COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE	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
	FRACIONAMENTO: -	EMPRESA: NOBILIS INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA ENDEREÇO: R IRMA DO CARMO LIMA 204 galpão 6C BAIRRO: POLO INDUSTRIAL CEP: 07832470 - FRANCO DA ROCHA/SP CNPJ: 11.429.653/0001-07 PROCESSO: 25351.366167/2010-19 AUTORIZ/MS: 2.05474.7 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: COSMÉTICOS DISTRIBUIR: COSMÉTICOS EMBALAR: COSMÉTICOS EXPEDIR: COSMÉTICOS FABRICAR: COSMÉTICOS FRACIONAR: COSMÉTICOS IMPORTAR: COSMÉTICOS REEMBALAR: COSMÉTICOS
	EMPRESA: BRANCO & ANDRADE LTDA EPP ENDEREÇO: PRAÇA 10 DE MARÇO 208 BAIRRO: centro CEP: 14500000 - ITUVERAVA/SP CNPJ: 06.213.622/0001-84 PROCESSO: 25351.715949/2013-81 AUTORIZ/MS: 7.06278-8 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS COMÉRCIO: CORRELATOS COMÉRCIO: COSMÉTICOS COMÉRCIO: PERFUMES COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE	EMPRESA: ADVERTISING OPERATIONS, ASSESSORIA, PLANEJAMENTO E PROPAGANDA LTDA ENDEREÇO: AVENIDA TENENTE MARQUES Nº 1.246, SALA 5 BAIRRO: EMPRESARIAL MIRANTE DE CAJAMAR CEP: 07790260 - CAJAMAR/SP CNPJ: 43.112.531/0001-89 PROCESSO: 25351.004857/2006-43 AUTORIZ/MS: 2.04172.7 ATIVIDADE/CLASSE DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE IMPORTAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
ESPECIAL:	FRACIONAMENTO: - PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -	EMPRESA: G LOG RODOVIÁRIO EIRELI-EPP ENDEREÇO: RUA BAHIA, 213 BAIRRO: JARDIM CRUZEIRO DO SUL CEP: 13572190 - SÃO CARLOS/SP CNPJ: 20.872.887/0001-15 PROCESSO: 25351.522448/2015-49 AUTORIZ/MS: 2.08302.1 ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
	EMPRESA: DROGARIA IRMÃOS CATANHO LTDA ENDEREÇO: RUA MAJOR BENJAMIN FRANCO, 555 BAIRRO: JARDIM VITORIA CEP: 07400165 - ARUJÁ/SP CNPJ: 10.734.545/0003-47 PROCESSO: 25351.723258/2017-85 AUTORIZ/MS: 7.56151-4 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS COMÉRCIO: CORRELATOS COMÉRCIO: COSMÉTICOS COMÉRCIO: PERFUMES COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE	EMPRESA: BR SAMOR LOGISTICA EXPRESS ENDEREÇO: R PORTO ALEGRE 307 GALPAO02 ARMZ 01 BAIRRO: NOVA ZELANDIA CEP: 29175706 - SERRA/ES CNPJ: 10.750.264/0001-16 PROCESSO: 25351.716171/2015-51 AUTORIZ/MS: 2.08425.7 ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
	PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -	EMPRESA: SEA MASTER TRANSPORTES E LOGISTICAS LTDA ME ENDEREÇO: AV. CARLOS LINDENBERG ,386 , SALA 03, ANDAR 01 BAIRRO: JABURUNA CEP: 29123136 - VILA VELHA/ES CNPJ: 12.975.831/0001-68 PROCESSO: 25351.056361/2012-55 AUTORIZ/MS: 2.06290.7 ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
ESPECIAL:	EMPRESA: CAMPINA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ENDEREÇO: RUA BARÃO DO ABIAI, 96 loja 5 BAIRRO: CENTRO CEP: 58013080 - JOÃO PESSOA/PB CNPJ: 10.948.375/0014-56 PROCESSO: 25351.572715/2016-86 AUTORIZ/MS: 7.49424-0 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS COMÉRCIO: CORRELATOS COMÉRCIO: COSMÉTICOS COMÉRCIO: PERFUMES COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE	EMPRESA: UNIVERSAL REVENDEDORA DE PRODUTOS DE TOUCADOR LTDA - ME ENDEREÇO: AV. TENENTE MARQUES, 1246 SL 06 BAIRRO: POLVILHO CEP: 07790260 - CAJAMAR/SP CNPJ: 49.097.058/0001-94 PROCESSO: 25351.238232/2016-57 AUTORIZ/MS: 2.08853.5 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
	DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -	EMPRESA: NATURAL LIFE COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS EIRELI ENDEREÇO: RUA DR. WALDOMIRO FRANCO DA SILVEIRA, Nº 450 BAIRRO: RECREIO ESTORIO CEP: 12944110 - ATIBAIA/SP CNPJ: 04.573.825/0001-56 PROCESSO: 25351.416789/2006-61 AUTORIZ/MS: 2.04345.5 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE EXPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
	Total de Empresas : 22	EMPRESA: EFETIVE PRODUTOS MEDICO- HOSPITALARES LTDA - ME ENDEREÇO: R GOUBER PINTO DIONISIO 55 BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 81460140 - CURITIBA/PR CNPJ: 11.101.480/0001-01 PROCESSO: 25351.418823/2017-65 AUTORIZ/MS: 2.09521.4 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
LTDA	RESOLUÇÃO-RE Nº 250, DE 30 DE JANEIRO DE 2019	EMPRESA: P CENTENO TRANSPORTES LTDA ENDEREÇO: RUA HEINI RENNEN, Nº 155 BAIRRO: VILA CACHOEIRINHA CEP: 94910045 - CACHOEIRINHA/RS CNPJ: 08.649.413/0001-03 PROCESSO: 25025.038317/2009-76 AUTORIZ/MS: 2.05231.7 ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
	A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso da atribuição que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:	EMPRESA: KIREI TECNOLAB LTDA - ME ENDEREÇO: R DA AURORA 188 BAIRRO: LAGOA NOVA CEP: 59054680 - NATAL/RN CNPJ: 06.912.821/0001-80 PROCESSO: 25351.261712/2015-77 AUTORIZ/MS: 2.08054.5 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
	Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.	EMPRESA: ANIS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA ENDEREÇO: ESTRADA VICINAL HEITOR LUCATO, 1750 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 15895000 - CEDRAL/SP CNPJ: 13.156.592/0001-87 PROCESSO: 25351.658448/2012-17 AUTORIZ/MS: 2.07961.1
	Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	EMPRESA: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI ENDEREÇO: AVENIDA MARINGÁ, Nº 3592 BAIRRO: ATUBA CEP: 83326010 - PINHAIS/PR CNPJ: 13.485.130/0001-03 PROCESSO: 25351.696094/2015-11 AUTORIZ/MS: 2.08406.1 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
	ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM	EMPRESA: ANIS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA ENDEREÇO: RUA LAURO GUSMÃO SILVEIRA, 498 BAIRRO: JARDIM BELA VISTA CEP: 07140010 - GUARULHOS/SP CNPJ: 07.181.813/0001-74 PROCESSO: 25351.103155/2016-11 AUTORIZ/MS: 2.08713.1 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
	ANEXO	EMPRESA: PHARMA

CNPJ: 07.656.322/0001-32
PROCESSO: 25351.109544/2014-79 AUTORIZ/MS: 2.07304.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

INDUSTRIALIZADOS - EIRELI - EPP
EMPRESA: ECS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS
ENDEREÇO: R ANTONIO LACERDA BRAGA 960
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 81170240 - CURITIBA/PR
CNPJ: 04.599.173/0001-29
PROCESSO: 25023.021084/2006-81 AUTORIZ/MS: 2.04263.1
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: transportadora celestino rodrigues ltda me
ENDEREÇO: R JOSE PEREIRA GUEDES 4-85
BAIRRO: PARQUE JULIO NOBREGA CEP: 17031420 - BAURU/SP
CNPJ: 01.783.197/0001-45
PROCESSO: 25351.787640/2014-99 AUTORIZ/MS: 2.07857.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GERIATEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL PHIDIAS TÁVORA, 391
BAIRRO: PAVUNA CEP: 21535510 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 00.763.406/0001-26
PROCESSO: 25351.029411/00-29 AUTORIZ/MS: 2.03167.4
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: G LOG RODOVIÁRIO EIRELI-EPP
ENDEREÇO: RUA BAHIA, 213
BAIRRO: JARDIM CRUZEIRO DO SUL CEP: 13572190 - SÃO CARLOS/SP
CNPJ: 20.872.887/0001-15
PROCESSO: 25351.420998/2015-00 AUTORIZ/MS: 1.14281.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FARMAUM NATAL MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AV PILOTO PEREIRA TIM 848 PARQUE DE EXPOSICOES
BAIRRO: LOTEAMENTO PARQUE CEP: 59140001 - PARNAMIRIM/RN
CNPJ: 11.978.294/0001-47
PROCESSO: 25351.682289/2013-07 AUTORIZ/MS: 1.09914.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: P CENTENO TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA HEINI RENNEN, Nº 155
BAIRRO: VILA CACHOEIRINHA CEP: 94910045 - CACHOEIRINHA/RS
CNPJ: 08.649.413/0001-03
PROCESSO: 25351.286719/2013-11 AUTORIZ/MS: 1.09628.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: J. LAÉRCIO SOUZA DE VASCONCELOS & CIA LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA SANTOS DUMONT, Nº 78-A
BAIRRO: CENTRO CEP: 63100040 - CRATO/CE
CNPJ: 41.389.750/0001-84
PROCESSO: 25351.185829/2014-25 AUTORIZ/MS: 1.07270.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: G.H Neves e CIA Ltda
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO REIS Nº 750
BAIRRO: CORDEIROS CEP: 88311735 - ITAJÁ/SC
CNPJ: 07.656.322/0001-32
PROCESSO: 25351.942902/2016-29 AUTORIZ/MS: 1.15326.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: KIREI TECNOLAB LTDA - ME
ENDEREÇO: R DA AURORA 188
BAIRRO: LAGOA NOVA CEP: 59054680 - NATAL/RN
CNPJ: 06.912.821/0001-80
PROCESSO: 25351.567946/2014-31 AUTORIZ/MS: 1.11968.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

FARMACEUTICOS EIRELI EPP
EMPRESA: PATRIA FARMA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS
ENDEREÇO: AV. SENADOR ROBERTO SIMONSEN, 177, 183
BAIRRO: CENTRO CEP: 09530400 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 14.818.539/0001-67
PROCESSO: 25351.602347/2014-40 AUTORIZ/MS: 1.12132.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISLAB COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA.
ENDEREÇO: V ANHANGUERA KM 307 950M GALPAO14
BAIRRO: P RES CANDIDO PORTINARI CEP: 14093500 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 10.877.246/0001-08
PROCESSO: 25351.455569/2014-47 AUTORIZ/MS: 1.11331.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BC OLIVEIRA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA ME
ENDEREÇO: EST BENJAMIM CONSTANT 680
BAIRRO: NOVA CIDADE CEP: 26535010 - NILÓPOLIS/RJ
CNPJ: 21.234.107/0001-74
PROCESSO: 25351.211662/2016-60 AUTORIZ/MS: 1.15653.4
ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda
ENDEREÇO: Avenida Rouxinol nº 55, Conjunto 709
BAIRRO: Indianópolis CEP: 04516000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 19.501.429/0001-90
PROCESSO: 25351.337707/2016-65 AUTORIZ/MS: 1.15832.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: transportadora celestino rodrigues ltda me
ENDEREÇO: R JOSE PEREIRA GUEDES 4-85
BAIRRO: PARQUE JULIO NOBREGA CEP: 17031420 - BAURU/SP
CNPJ: 01.783.197/0001-45
PROCESSO: 25351.787625/2014-67 AUTORIZ/MS: 1.13369.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI
ENDEREÇO: AVENIDA MARINGÁ, Nº 3592
BAIRRO: ATUBA CEP: 83326010 - PINHAIS/PR
CNPJ: 13.485.130/0001-03
PROCESSO: 25351.610288/2013-69 AUTORIZ/MS: 1.09916.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRC LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ MARTINS FERNANDES (PQ. IMIGRANTES) Nº 601,
GALPÃO 04, 05 E 6
BAIRRO: BATISTINI CEP: 09843400 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 04.986.398/0001-38
PROCESSO: 25351.315845/2017-72 AUTORIZ/MS: 1.16620.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BR SAMOR LOGISTICA EXPRESS
ENDEREÇO: R PORTO ALEGRE 307 GALPAO02 ARMZ 01
BAIRRO: NOVA ZELANDIA CEP: 29175706 - SERRA/ES
CNPJ: 10.750.264/0001-16
PROCESSO: 25351.639343/2015-72 AUTORIZ/MS: 1.14715.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRC LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ MARTINS FERNANDES (PQ. IMIGRANTES) Nº 601,
GALPÃO 04, 05 E 6
BAIRRO: BATISTINI CEP: 09843400 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 04.986.398/0001-38
PROCESSO: 25351.315845/2017-72 AUTORIZ/MS: 1.16620.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MAJELA HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: R GONCALVES LEDO 1424 ANEXO B
BAIRRO: CENTRO CEP: 60110261 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 02.483.928/0001-08
PROCESSO: 25016.001190/99-84 AUTORIZ/MS: 1.04562.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO
GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE
ENDEREÇO: LARGO DE DOIS IRMÃOS, Nº 1117
BAIRRO: DOIS IRMÃOS CEP: 52171011 - RECIFE/PE
CNPJ: 10.877.926/0001-13
PROCESSO: 25991.007138/77 AUTORIZ/MS: 1.00183.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
PRODUZIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO

EMPRESA: LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
ENDEREÇO: RUA GRAVATAI, Nº 20
BAIRRO: JACARÉ CEP: 20975030 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 31.111.412/0001-22
PROCESSO: 25991.009799/77 AUTORIZ/MS: 1.00079.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: OREGON FARMACÊUTICA LTDA. EPP
ENDEREÇO: RUA NILO VIEIRA Nº 65 SLJ A PARTE
BAIRRO: CENTRO CEP: 25020270 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 06.027.816/0001-95
PROCESSO: 25351.594913/2010-14 AUTORIZ/MS: 1.22675.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRC LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ MARTINS FERNANDES (PQ. IMIGRANTES) Nº 601,
GALPÃO 04, 05 E 6



Dados da Empresa Nacional

Razão Social

PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI

CNPJ

13.485.130/0001-03

Endereço Completo

AVENIDA MARINGÁ, N° 3592 - ATUBA CEP: 83.326-010 - PINHAIS/PR

Telefone

(41) 3601-7332

Responsável Técnico

THOMAS MARINHO WOLF

Responsável Legal

CRISTIANE ALICE BAREA QUADROS

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.09.916-1

Data do Cadastro

30/12/2013

Situação

Ativa

N° do Processo

25351.610288/2013-69

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

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

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

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

[Voltar](#)



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 35.959.514/0001-53 DUNS®: 925999169
Razão Social: TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **01/12/2026**
Natureza Jurídica: **SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**
MEI: **Não**
Porte da Empresa: **Demais**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Consta**
Impedimento de Licitar: **Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas: **Consta. Verificar no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.**
Vínculo com "Serviço Público": **Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento**II - Habilitação Jurídica****III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN	Validade:	08/07/2026	Automática
FGTS	Validade:	23/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	19/08/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	25/04/2026
Receita Municipal	Validade:	21/03/2026

V - Qualificação Técnica**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 30/06/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**

CPF/CNPJ: **35.959.514/0001-53**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:30:06 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: KDta58wICwOAcuWakugd

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **SIMONE POZZEBON**

CPF/CNPJ: **955.155.009-97**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:30:31 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: rvXb97tbuLt5zEmr310G

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **KATIA SOARES DO NASCIMENTO PETRY**

CPF/CNPJ: **058.191.679-45**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:30:50 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: iE1cZtTriTVwmGIwF0fa

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



À

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO /PR Cnpj: 76.205.665/0001-01

PREGÃO ELETRÔNICO:4/2026

TIPO: ABERTO/FECHADO

ABERTURA - DATA DA REALIZAÇÃO:02/03/2026 - 08:30

COMPRASNET 454524

Número Interno:10144

PROPOSTA COMERCIAL								
ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QTD	MARCA	Nº REGISTRO	FABRICANTE	VL UNIT	VL TOTAL
26	AZITROMICINA 500 MG C/ 500 CPR (AZITROPHAR)	UN	10000	PHARLAB	1410700060063	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	0,6840	6.840,00
27	AZITROMICINA 600MG SUSPENSAO 15ML C/50FR (AZITROPHAR)	UN	1500	PHARLAB	1410700060195	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	6,3750	9.562,50
38	B1-CARBAMAZEPINA 200 MG C/ 500 CPR (C1) (G)	UN	50000	HIPOLABOR	1134302080021	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	0,1298	6.490,00
99	MELOXICAN 15 MG C/ 500 CPR (ARTRITEC)	UN	20000	PHARLAB	1410700320049	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	0,0975	1.950,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA								R\$ 24.842,50
(Vinte e quatro mil e oitocentos e quarenta e dois reais e cinco mil décimos de milésimos de centavos).								

Validade da Proposta: CONFORME EDITAL
 Condições de Pagamento: CONFORME EDITAL
 Prazo de Entrega: CONFORME EDITAL
 Validade dos Produtos: CONFORME EDITAL

AVENIDA CIRNE LIMA, 631 - VILA BECKER - Toledo/PR
 CNPJ: 35.959.514/0001-53 - IE: 90837159-33
 Fone (45) 2032-6959
 E-mail:licitacao2@tolesul.com

DADOS PARA PAGAMENTO: BANCO DO BRASIL, AGENCIA 0587-8, CONTA CORRENTE 117553-X

DECLARAMOS QUE CONHECEMOS E CUMPRIMOS TODOS OS TERMOS DO EDITAL EM TODOS OS SEUS
 DETALHAMENTOS.

DECLARAMOS QUE EM NOSSOS PREÇOS JÁ ESTÃO INCLUSAS TAXAS, FRETES E IMPOSTOS.

COMUNICAMOS QUE NÃO EFETUAMOS FRACIONAMENTO DE EMBALAGENS PRIMÁRIAS CONFORME ART 4º INCISOS

VIII E XVI DA LEI 5.991/73 E ART 10 DA RDC 08/06. SOLICITAMOS QUE OS EMPENHOS ESTEJAM ADEQUADOS AS

EMBALAGENS MENCIONADAS NESTA PROPOSTA.

SIMONE
 POZZEBON:955
 15500997

Assinado de forma digital
 por SIMONE
 POZZEBON:95515500997
 Dados: 2026.03.03
 09:20:07 -03'00'

TOLESUL DISTRIB DE MEDICAMENTOS LTDA

SIMONE POZZEBON
REPRESENTANTE LEGAL
CPF 955.155.009-97
RG 6693762-3

5825

carbamazepina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

200 mg

carbamazepina

Medicamento Genérico, Lei 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Carbamazepina comprimidos 200 mg: Embalagens com 500 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de carbamazepina contém:

carbamazepina.....200 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido, croscarmellose sódica, povidona, estearato de magnésio e álcool etílico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

- Epilepsia
- Crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária.
- Crises tônico-clônicas generalizadas. Formas mistas dessas crises.
- A carbamazepina é adequada para monoterapia e terapia combinada.
- A carbamazepina geralmente não é eficaz em crises de ausência e em crises mioclônicas (veja "Advertências e precauções").
- Mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências.
- Síndrome de abstinência alcoólica.
- Neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica).
- Neuralgia glossofaríngea idiopática.
- Neuropatia diabética dolorosa.
- Diabetes insípida central. Poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos de carbamazepina administrado como monoterapia em pacientes com epilepsia – em particular, crianças e adolescentes - tem sido relatada a ação psicotrópica, incluindo um efeito positivo sobre os sintomas de ansiedade e depressão, tão bem quanto uma diminuição na irritabilidade e agressividade. Quanto à performance psicomotora e cognitiva, efeitos negativos ou equivocados foram relatados em alguns estudos, dependendo também da dose administrada. Em outros estudos, foram observados efeitos benéficos sobre a atenção, performance cognitiva / memória.

Como agente neurotrópico, carbamazepina é clinicamente eficaz nas crises paroxísticas de dor em neuralgia idiopática e neuralgia trigeminal secundária; adicionalmente, é utilizado no alívio de dor neurogênica em condições variadas, incluindo tabes dorsal, parestesia pós-traumática e neuralgia pós-herpética. Na síndrome de abstinência alcoólica, aumenta o limiar de convulsão e melhora os sintomas de abstinência (por ex.: hiperexcitabilidade, tremor, andar prejudicado). Na diabetes insípida central, carbamazepina reduz o volume urinário e alivia os sintomas da sede.

Como agente psicotrópico, comprovou eficácia clínica em distúrbios afetivos, ou seja, no tratamento da mania aguda tão bem quanto no tratamento de manutenção do distúrbio afetivo bipolar (maníaco-depressivo), tanto administrado em monoterapia quanto em combinação com neurolépticos, antidepressivos ou lítio, em distúrbio esquizo-afetivo excitado e mania excitada em combinação com outros neurolépticos e em episódios cíclicos rápidos.

Referências Bibliográficas

1. Kruse R. Stellenwert des Carbamazepins in der antiepileptischen Langzeit-Therapie bei Kindern und Jugendlichen. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:156-69. [24]
2. G 32 883 – Reproduction Study, Rat, Segment II. Ciba-Geigy Ltd. Basle, Switzerland. 19 Apr 74. [27] (dados em arquivo)
3. Blank R. Carbamazepin und seine psychischen Wirkungen bei Kindern und Jugendlichen. In: Müller-Oerlinghausen B, Haas S, Stoll KD, editors. Carbamazepin in der Psychiatrie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1989:218-24. [52]
4. Blankenhorn V, Büllau P, Krämer G, Kreiten K, Stefan H. Tegretal 400 retard versus Tegretal 200 in der Behandlung schwerverlaufender partieller Epilepsien. Eine Einjahresstudie. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:254-8. [63]
5. Cano JP, Bun H, Iliadis A, Dravet C, Roger J, Gastaut H. Influence of antiepileptic drugs on plasma levels of clobazam and des methylclobazam: application of research on relations between doses, plasma levels and clinical efficacy. In: Hindmarch I, Stonier PD, editors. Clobazam. Royal Society of Medicine International Congress Symposium Series No. 43. London: Academic Press 1981:169-74. [97]
6. Macphée GJA, McPhail EM, Butler E, Brodie MJ. Controlled evaluation of a supplementary dose of carbamazepine on psychomotor function in epileptic patients. Eur J Clin Pharmacol 1986;31:195-9. [166]
7. Loiseau P, Duche B. Carbamazepine. Clinical use. In: Levy RH, Dreifuss FE, Mattson RH, Meldrum BS, Penry JK, editors. Antiepileptic drugs. New York: Raven Press, 1989:533-7. [172]
8. Evans RW, Gualtieri TC. Carbamazepine: A neuropsychological and psychiatric profile. Clin.Neuropharmacol. 1985;8:221-41. [177]
9. Yoshimura K, Kurashige T. A case of protein-losing gastroenteropathy probably induced by carbamazepine. Proc. 5th meeting Shoni Shinkei Gakkai Kenkyukai 23.07.94. Brain and Development 1995;27(1):60-62.. [223]
10. Trimble MR. Carbamazepine and mood: Evidence from patients with seizure disorders. J Clin Psychiatry 1988;49 Suppl 4:7-11. [78]
11. Andrewes DG, Bullen JG, Tomlinson L, Elwes RDC, Reynolds EH. A comparative study of the cognitive effects of phenytoin and carbamazepine in new referrals with epilepsy. Epilepsia 1986;27:128-34. [168]
12. Dodrill CB, Troupin AS. Psychotropic effects of carbamazepine in epilepsy: A double-blind comparison with phenytoin. Neurology 1977;27:1023-8. [169]

13. Loiseau P, Duche B. Carbamazepine. Clinical use. Psychotropic effects in patients with epilepsy. In: Levy RH, Dreifuss, Mattson RH, Meldrum BS, Penry JK, editors. Antiepileptic drugs. New York: Raven Press, 541-4. [176]
14. Sillanpää M. Das klinische Profil von Carbamazepin Nutzen, Risiken und Optimierung der Therapie. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:92-106. [47b]
15. Riva R, Contin M, Albani F, Perucca E, Procaccianti G, Baruzzi A. Free concentration of carbamazepine and carbamazepine-10,11-epoxide in children and adults. Influence of age and pheno-barbitone co-medication. Clin Pharmacokinet 1985;10:524-31. [18]
16. Trimble MR, Cull C. Children of school age: The influence of antiepileptic drugs on behavior and intellect. Epilepsia 1988;29 Suppl 3:15-9. [74]
17. O'Dougherty M, Wright FS, Cox S, Walson P. Carbamazepine plasma concentration. Relationship to cognitive impairment. Arch Neurol 1987;44:863-7. [170]
18. Gillham RA, Williams N, Wiedmann KD, Butler E, Larkin JG, Brodie MJ. Cognitive function in adult epileptic patients established on anticonvulsant monotherapy. Epilepsy Res 1990;7:219-25. [197]
19. Aman MG, Werry JS, Paxton JW, Turbott SH, Stewart AW. Effects of carbamazepine on psychomotor performance in children as a function of drug concentration, seizure type, and time of medication. Epilepsia 1990;31:51-60. [198]
20. Thompson PJ, Trimble MR. Anticonvulsant drugs and cognitive functions. Epilepsia 1982;23:531-44. [53]
21. Seetharam MN, Pellock JM. Risk-benefit assessment of carbamazepine in children. Drug Safety 1991;6:148-58. [199]
22. Browne TR. Epilepsy in adolescents and adults. In: Rakel RE, editor. Conn's current therapy. Philadelphia: Saunders, 1989:781-2,786-7,821-2. [22]
23. Krämer G. Carbamazepin-induzierte Veränderungen von Laborparametern und ihre klinische Relevanz. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:107-29. [23]~
24. Klein E, Bental E, Lerer B, Belmaker RH. Carbamazepine and haloperidol vs placebo and haloperidol in excited psychoses. Arch Gen Psychiatry 1984;41:165-170. [210]
25. Rose FC, Johnson FN. Carbamazepine in the treatment of non-seizure disorders: trigeminal neuralgia, other painful disorders, and affective disorders. Rev Contemp Pharmacother 1997;8:123-143. [209]
26. Levy RH, Lane EA, Guyot M, Brachet-Liermain A, Cenraud B, Loiseau P. Analysis of parent drug-metabolite relationship in the presence of an inducer. Application to the carbamazepine-clobazam interaction in normal man. Drug Metab Disposition 1983;11:286-92. [98]
27. Malcolm R, Ballenger JC, Sturgis ET, Anton R. Double-blind controlled trial comparing carbamazepine to oxazepam treatment of alcohol withdrawal. Am J Psychiatry 1989;146:617-21. [150]
28. AMA Drug Evaluations. Antiepileptic drugs. Chicago: American Medical Association, 1986:169-95. [48]
29. Hey O, Krämer G, Stoll KD. Carbamazepin bei Diabetes insipidus. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:202-9. [155]
30. Schmidt St, Greil W. Carbamazepin in der Behandlung psychiatrischer Erkrankungen. Uebersicht zum gegenwärtigen Stand der Forschung. Nervenarzt 1987;58:719-36. [50]
31. Gonçalves N. Carbamazepin bei affektiven Störungen unter besonderer Berücksichtigung manischer Syndrome. In: Müller-Oerlinghausen B, Haas S, Stoll KD, editors. Carbamazepin in der Psychiatrie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1989:95-9. [59]
32. Stoll KD, Haas S. Der antimanische Effekt des Carbamazepins: Evaluation unter Bezug auf methodische Aspekte. In: Müller-Oerlinghausen B, Haas S, Stoll KD, editors. Carbamazepin in der Psychiatrie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1989:86-94. [60]
33. Placidi GF, Lenzi A, Lazzarini F, Cassano GB, Akiskal HS. The comparative efficacy and safety of carbamazepine versus lithium, a randomized, double-blind 3-year trial in 83 patients. J Clin Psychiatry 1986;47:490-4. [61]
34. Ballenger JG. The use of anticonvulsants in manic-depressive illness. J Clin Psychiatry 1988;9:21-4. [64]
35. Post RM, Kramlinger KG, Uhde WT. Carbamazepine-Lithium combination: clinical efficacy and side effects. Int Drug Ther News Lett 1987;22:5-8. [82]
36. Dose M, Bremer DE, Raptis C, Weber M, Emrich HM. Akut antimanische Wirkung von Carbamazepin-Suspension. In: Müller-Oerlinghausen Bhaas S, Stoll KD, editors. Carbamazepin in der Psychiatrie. Stuttgart: Gorg Thieme Verlag, 1989:100-4. [156]
37. Stoll KD, Bisson HE, Fischer E, Gammel G, Goncalves N, Kröber HL et al. Carbamazepine versus haloperidol in manic syndromes - First report of a multicentric study in germany. In: Shagass C, et al, editors. Biological psychiatry. Amsterdam: Elsevier, 1986:332-4. [157]
38. Okuma T, Yamashita I, Takahashi T, Itoh H, Otsuki S, Wtanabe S, et al. A double-blind study of adjunctive carbamazepine versus placebo on excited states of schizophrenic and schizoaffective disorders. Acta Psychiatr Scand 1989;80:250-259. [211]
39. Brodie MJ, Johnson FN. Carbamazepine in the treatment of seizure disorders: Efficacy, pharmacokinetics and adverse event profile. Rev Contemp Pharmacother 1997;8:87-122. [213]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico, ATC

Classe terapêutica: antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico (código ATC: N03 AF01). Derivado dibenzazepínico.

Mecanismo de ação

O mecanismo de ação da carbamazepina só foi parcialmente elucidado. A carbamazepina estabiliza a membrana do nervo hiperexcitado, inibe a descarga neuronal repetitiva e reduz a propagação sináptica dos impulsos excitatórios. Considera-se que a prevenção de estímulos repetitivos dos potenciais de ação sódio-dependentes na despolarização dos neurônios via bloqueio do canal de sódio voltagem-dependente pode ser o principal mecanismo de ação.

Enquanto a redução da liberação de glutamato e a estabilização das membranas neuronais podem ser consideradas responsáveis principalmente pelos efeitos antiepilépticos, o efeito depressivo no *turnover* (quantidade metabolizada) de dopamina e noradrenalina poderia ser responsável pelas propriedades antimaníacas da carbamazepina.

Farmacodinâmica

Como agente antiepiléptico, o espectro de atividade de carbamazepina inclui: crises parciais (simples e complexas) com ou sem generalização secundária; crises tônico-clônicas generalizadas, bem como combinações destes tipos de crises.

Farmacocinética

• Absorção

A carbamazepina administrada na forma de comprimidos é absorvida quase completamente, porém, de maneira relativamente lenta. Os comprimidos apresentam um pico plasmático médio da substância inalterada em 12 horas após uma dose oral única. Com a suspensão oral, as concentrações médias dos picos plasmáticos são alcançadas em 2 horas. Em relação à quantidade de substância ativa absorvida, não há diferenças clinicamente relevantes entre as formas farmacêuticas orais. Após uma dose única por via oral de 400 mg de carbamazepina comprimidos, o pico médio de concentração do fármaco inalterado no plasma é de aproximadamente 4,5 mcg/mL.

As concentrações plasmáticas de *steady-state* (estado de equilíbrio) da carbamazepina são atingidas em cerca de uma a duas semanas, dependendo da autoindução individual pela carbamazepina e pela heteroindução por outros fármacos indutores enzimáticos, bem como do pré-tratamento, da posologia e da duração do tratamento.

As concentrações plasmáticas de *steady-state* (estado de equilíbrio) da carbamazepina, consideradas como intervalo terapêutico, variam consideravelmente de indivíduo para indivíduo. Para a maioria dos pacientes, relatou-se um intervalo entre 4 e 12 µg/mL correspondente a 17 a 50 µmol/L. As concentrações de carbamazepina-10,11-epóxido (metabólito farmacologicamente ativo), foram cerca de 30% dos níveis de carbamazepina.

A ingestão de alimentos não tem influência significativa na taxa e na extensão da absorção, em relação à forma farmacêutica de carbamazepina.

• Distribuição

Assumindo a absorção completa de carbamazepina, o volume aparente de distribuição varia entre 0,8 e 1,9 L/kg.

A carbamazepina atravessa a barreira placentária.

A carbamazepina está ligada às proteínas séricas em 70 a 80%. A concentração de substância inalterada no líquido cerebrospinal e na saliva reflete a parte da ligação não proteica no plasma (20-30%). As concentrações encontradas no leite materno foram equivalentes a 25 a 60% dos níveis plasmáticos correspondentes.

• Biotransformação/metabolismo

A carbamazepina é metabolizada no fígado, onde a biotransformação via epóxido é a mais importante, tendo o derivado 10,11-trans-diol e seu glicuronídeo como os principais metabólitos. O citocromo P4503A4 foi identificado como a principal isoforma responsável pela formação de carbamazepina-10,11-epóxido a partir da carbamazepina. O epóxido hidroxilase microsomal humano foi identificado como a enzima responsável pela formação do derivado 10,11-trans-diol a partir da carbamazepina-10,11-epóxido. O 9-hidroxi-metil-10-carbamoil acridan é um metabólito secundário relacionado a esta via. Após uma dose oral única de carbamazepina, cerca de 30% aparece na urina como produto final da via epóxido. Outras vias de biotransformação importantes para a carbamazepina levam a vários compostos monoidroxilados, bem como ao N-glicuronídeo da carbamazepina produzido pelo UGT2B7.

• Eliminação

A meia-vida média de eliminação da carbamazepina inalterada é de aproximadamente 36 horas após uma dose oral única, sendo que após a administração oral repetida, a média é de 16 a 24 horas (sistema de autoindução da monooxigenase hepática), dependendo da duração do tratamento. Em pacientes que recebem tratamento concomitante com outros fármacos indutores de enzimas hepáticas (por ex.: fenitoína, fenobarbital), a meia-vida média encontrada é de 9 a 10 horas.

A meia-vida média de eliminação do metabólito 10,11-epóxido no plasma é cerca de 6 horas, após dose única oral do próprio epóxido.

Após a administração de uma dose oral única de 400 mg de carbamazepina, 72% é excretada na urina e 28%, nas fezes. Na urina, cerca de 2% da dose é recuperada como substância inalterada e cerca de 1% como metabólito 10,11-epóxido, farmacologicamente ativo.

Populações especiais

Crianças (abaixo de 18 anos): Em função de maior eliminação da carbamazepina, as crianças podem requerer doses mais altas deste fármaco (em mg/kg) do que os adultos.

Idosos: Não há indicação de alteração da farmacocinética da carbamazepina em pacientes idosos, quando comparados com adultos jovens.

Disfunção hepática ou renal: Não há dados disponíveis sobre a farmacocinética da carbamazepina em pacientes com distúrbio de função hepática ou renal.

Dados de segurança não-clínicos

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose única e repetida, genotoxicidade e potencial carcinogênico. No entanto, os estudos com animais não foram suficientes para descartar um efeito teratogênico de carbamazepina.

Carcinogenicidade

Em ratos tratados com carbamazepina por 2 anos, observou-se um aumento na incidência de tumores hepatocelulares em fêmeas e tumores benignos testiculares em machos. No entanto, não há nenhuma evidência de que estas observações são de qualquer relevância para o uso terapêutico de carbamazepina em humanos.

Genotoxicidade

A carbamazepina não foi genotóxica em vários estudos padrões de mutagenicidade em bactérias e mamíferos.

Toxicidade reprodutiva

Para toxicidade reprodutiva, ver “Advertências e Precauções – Gravidez, Lactação, Homens e Mulheres com Potencial Reprodutivo”.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade conhecida à carbamazepina ou a fármacos estruturalmente relacionados (por ex.: antidepressivos tricíclicos) ou a qualquer outro componente da formulação.
- Pacientes com bloqueio átrio-ventricular.
- Pacientes com histórico de depressão da medula óssea.
- Pacientes com histórico de porfirias hepáticas (por ex.: porfiria intermitente aguda, porfiria variegada, porfiria cutânea tardia).
- O uso de carbamazepina é contraindicado em associação com inibidores da monoamino-oxidase (IMAO) (veja “Interações medicamentosas”).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

A carbamazepina deverá ser administrada somente sob supervisão médica. A carbamazepina deve ser prescrita somente após avaliação criteriosa do risco-benefício e sob monitorização rigorosa dos pacientes com histórico de distúrbio cardíaco, hepático ou renal, reações adversas hematológicas a outros fármacos ou períodos interrompidos de terapia com carbamazepina.

Efeitos hematológicos

Agranulocitose e anemia aplástica foram associadas ao uso de carbamazepina. Entretanto, em função da incidência muito baixa destas doenças, estimativas de risco significativas para carbamazepina são difíceis de obter. O risco total em populações não tratadas em geral foi estimado em 4,7 pessoas por milhão por ano para agranulocitose e 2,0 pessoas por milhão por ano para anemia aplástica.

A diminuição transitória ou persistente de leucócitos ou plaquetas ocorre de ocasional a frequente em associação com o uso de carbamazepina. Contudo, na maioria dos casos, estes efeitos mostram-se transitórios e são indícios improváveis de um princípio de anemia aplástica ou agranulocitose. Todavia, periodicamente, deverá ser obtido o valor basal da contagem de células sanguíneas no pré-tratamento, incluindo plaquetas e possivelmente reticulócitos e também ferro sérico.

Se durante o tratamento forem observadas reduções ou baixas definitivas na contagem de plaquetas ou de leucócitos, o quadro clínico do paciente e a contagem completa das células sanguíneas devem ser rigorosamente monitorizados. A carbamazepina deverá ser descontinuada se ocorrer alguma evidência significativa de depressão medular.

Os pacientes devem estar cientes dos sinais e sintomas tóxicos precoces de um problema hematológico potencial, assim como dos sintomas de reações dermatológicas ou hepáticas. Se ocorrerem reações, tais como febre, dor de garganta, erupção, úlceras na boca, equimose, púrpura petequial ou hemorrágica, o paciente deve consultar seu médico imediatamente.

Efeitos dermatológicos graves

Foram reportadas reações dermatológicas graves muito raramente com carbamazepina, incluindo necrólise epidérmica tóxica (NET: também conhecido como síndrome de Lyell) e síndrome de Stevens-Johnson (SSJ). Pacientes com reações dermatológicas graves podem precisar de hospitalização, uma vez que estas condições podem ameaçar a vida e serem fatais. A maioria dos casos de SSJ/NET aparece nos primeiros meses de tratamento com carbamazepina. Estima-se que estas reações ocorram entre 1 a 6 a cada 10.000 novos usuários em países com populações principalmente caucasianas. Se surgirem sinais e sintomas sugestivos de reações graves cutâneas (por ex.: SSJ, síndrome de Lyell/NET), carbamazepina deverá ser retirado imediatamente e uma terapia alternativa deve ser considerada.

Farmacogenômica

Existem crescentes evidências do papel dos diferentes alelos HLA em pacientes com predisposição a reações adversas imunomediadas.

Associação com HLA-B*1502

Estudos retrospectivos em pacientes chineses Han e de origem Tailandesa encontraram uma forte correlação entre reações dermatológicas SSJ/NET associadas com carbamazepina e a presença nestes pacientes do Antígeno Leucocitário Humano alelo (HLA)-B*1502. A frequência do alelo HLA-B * 1502 varia entre 2-12% em populações chinesas Han e é de cerca de 8% em populações tailandesas. As maiores taxas de relatos de SSJ (raros mais que muito raros) foram observadas em alguns países da Ásia (por ex.: Taiwan, Malásia, e Filipinas) nos quais existe uma alta frequência do alelo HLA-B*1502 na população (ou seja, maior que 15% nas Filipinas e algumas populações da Malásia). A frequência dos alelos de até aproximadamente 2% e 6% foi relatada na Coreia e Índia, respectivamente. A frequência do alelo HLA-B* 1502 é insignificante em pessoas de descendência europeia, várias populações africanas, pessoas indígenas das Américas, amostra de população hispânica e em japoneses (<1%).

As frequências dos alelos listadas aqui representam a porcentagem de cromossomos na população especificada que possui o alelo de interesse, o que significa que a porcentagem de pacientes portadores de uma cópia do alelo em pelo menos um dos seus dois cromossomos (isto é, a "frequência portadora") é quase duas vezes tão elevada quanto à frequência de alelos. Portanto, a porcentagem de pacientes que podem estar em risco é quase o dobro da frequência do alelo.

O teste para a presença do alelo HLA-B*1502 deve ser considerado em pacientes descendentes geneticamente das populações de risco, antes de iniciar o tratamento com carbamazepina (veja abaixo “Informação ao Profissional de Saúde”). O uso de carbamazepina deve ser evitado em pacientes testados que forem positivos para HLA-B*1502, a menos que os benefícios superem claramente os riscos. HLA-B*1502 pode ser um fator de risco para o desenvolvimento da SSJ/NET em pacientes chineses tomando outros medicamentos antiepiléticos associados com SSJ/NET. Portanto, considerações devem ser feitas para evitar o uso de outros medicamentos associados com SSJ/NET em pacientes HLA-B*1502 positivo, quando terapias alternativas são, no entanto, igualmente aceitáveis. A triagem não é geralmente recomendada em pacientes provenientes de populações nas quais a prevalência de HLA-B*1502 é baixa e para nenhum usuário

atual de carbamazepina, pois o risco de SSJ/NET é confinado principalmente aos primeiros poucos meses de terapia, independentemente do status de HLA-B*1502.

A identificação das pessoas que carregam o alelo HLA-B*1502, e a exclusão da terapia com carbamazepina nesses indivíduos demonstrou diminuir a incidência de carbamazepina induzida por SSJ / NET.

Associação com HLA-A *3101

O Antígeno leucocitário humano (HLA)-A*3101 pode ser um fator de risco para o desenvolvimento de reações adversas cutâneas como SSJ, NET, DRESS, AGEP e erupção cutânea maculopapular.

Estudos retrospectivos em japoneses e em populações norte europeias relataram associação entre reações cutâneas graves (SSJ, NET, DRESS, AGEP e erupção cutânea maculopapular) e o uso de carbamazepina e a presença do alelo HLA-A *3101 nestes pacientes.

A frequência do alelo HLA-A *3101 varia muito entre as populações étnicas e a sua frequência é de aproximadamente 2 a 5% em populações europeias e cerca de 10% da população japonesa. A frequência deste alelo é estimada em menos de 5% na maioria das populações australianas, asiáticas, africanas e da América do Norte com algumas exceções dentro de 5-12%. Prevalência acima de 15% foi estimada em alguns grupos étnicos na América do Sul (Argentina e Brasil), América do Norte (EUA – Navajo e Sioux; e México – Sonora Seri) e sul da Índia (Tamil Nadu) e entre 10-15% em outras etnias nessas mesmas regiões.

As frequências dos alelos listadas aqui representam a porcentagem de cromossomos em específica população que possui o alelo de interesse, o que significa que a porcentagem de pacientes portadores de uma cópia do alelo em pelo menos um dos seus dois cromossomos (isto é, a "frequência portadora") é quase duas vezes tão elevada quanto a frequência de alelos. Portanto, a porcentagem de pacientes que podem estar em risco é quase o dobro da frequência do alelo.

Antes de iniciar o tratamento com carbamazepina, testes de presença do alelo HLA-A * 3101 devem ser considerados em pacientes com ascendência de populações geneticamente de risco (por ex.: pacientes japoneses e caucasianos, pacientes que pertencem a populações indígenas das Américas, populações Hispânicas, pessoas do sul da Índia e de ascendência árabe). O uso de carbamazepina deve ser evitado em pacientes positivos para o alelo HLA-A*3101, a menos que os benefícios superem claramente os riscos. Geralmente a triagem não é necessária para os usuários de carbamazepina, já que os riscos de SSJ/ NET, AGEP, DRESS e erupção cutânea maculopapular são praticamente restritos aos primeiros meses de terapia, independentemente do status de HLA-A*3101.

Limitação dos testes genéticos

Os resultados da triagem genética nunca devem substituir a vigilância clínica apropriada e o monitoramento do paciente. Muitos pacientes asiáticos positivos para HLA-B*1502 e tratados com carbamazepina não desenvolverão SSJ/NET, e pacientes negativos para HLA-B*1502 de qualquer etnia podem ainda desenvolver SSJ/NET. Da mesma forma que muitos pacientes positivos para HLA-A * 3101 e tratados com carbamazepina, não desenvolverão SSJ, NET, AGEP DRESS, ou erupção maculopapular, e pacientes negativos para HLA-A * 3101 de qualquer etnia podem desenvolver estas reações adversas cutâneas graves. O papel de outros fatores possíveis no desenvolvimento de morbidade para estas reações adversas graves, como por exemplo, a dose dos medicamentos antiepiléticos, aderência, medicação concomitante, co-morbidades e o nível de monitoramento dermatológico não foram estudados.

Informação ao profissional da saúde

Se o teste para a presença do alelo HLA-B*1502 for realizado, o método de genotipagem HLA-B*1502 de alta resolução é recomendado. O teste é positivo se um ou dois alelos HLA-B*1502 forem detectados, e é negativo se nenhum alelo HLA-B*1502 for detectado.

Da mesma forma, se o teste para a presença do alelo HLA-A*3101 for realizado, o método de genotipagem HLA-A * 3101 de alta resolução é recomendado. O teste é positivo se um ou dois alelos HLA-A*3101 forem detectados e negativo se alelos HLA-A*3101 não forem detectados.

Outras reações dermatológicas

Reações leves de pele, por exemplo, exantema maculopapular ou macular isolado, podem também ocorrer e são na maioria das vezes transitórias e não perigosas. Elas geralmente desaparecem dentro de poucos dias ou semanas, durante o tratamento contínuo ou após uma diminuição da dose. Entretanto, uma vez que pode ser difícil diferenciar os sinais iniciais de uma reação dermatológica mais grave do de uma reação alérgica leve transitória, o paciente deve ser mantido sob cuidadosa supervisão, considerando a retirada imediata do medicamento devido à piora da reação com a continuidade do uso.

O alelo HLA-A*3101 está associado a reações adversas cutâneas menos graves de carbamazepina e pode prever o risco destas reações de carbamazepina, como a síndrome de hipersensibilidade do anticonvulsivo ou erupções cutâneas não sérias (erupção maculopapular). No entanto o alelo HLA-B*1502 não foi considerado para prever o risco das reações adversas mencionadas.

Hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade Classe I (imediate), incluindo erupção cutânea, prurido, urticária, angioedema e relatos de anafilaxia foram relatadas com carbamazepina. Se um paciente desenvolver essas reações após o tratamento com carbamazepina, o medicamento deve ser descontinuado e um tratamento alternativo deve ser iniciado. A carbamazepina pode desencadear reações de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), distúrbio de hipersensibilidade tardia em múltiplos órgãos com febre, erupção cutânea, vasculite, linfadenopatia, pseudo linfoma, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatoesplenomegalia, testes de função hepática anormais e síndrome de desaparecimento do ducto biliar (destruição e desaparecimento dos ductos biliares intra-hepáticos), que podem ocorrer em várias combinações. Outros órgãos também podem ser afetados (por ex.: pulmões, rins, pâncreas, miocárdio, cólon) (veja "Reações adversas").

O alelo HLA-A*3101 está associado com a ocorrência de síndrome de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea maculopapular.

Pacientes que demonstraram reações de hipersensibilidade à carbamazepina devem ser informados de que aproximadamente 25 a 30% destes pacientes podem sofrer reações de hipersensibilidade à oxcarbazepina.

Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada entre a carbamazepina e fármacos antiepiléticos aromáticos (como por exemplo fenitoína, primidona e fenobarbital).

Geralmente, se ocorrerem sinais e sintomas sugestivos de reações de hipersensibilidade, carbamazepina deve ser descontinuada imediatamente.

Crises convulsivas

A carbamazepina deve ser utilizada com cautela em pacientes com crises mistas que incluam crises de ausência típica ou atípica. Em todas essas condições, carbamazepina pode exacerbar as crises. Nestes casos, carbamazepina deve ser descontinuada.

Função hepática

O estado basal e as avaliações periódicas da função hepática devem ser monitorados durante o tratamento com carbamazepina, particularmente em pacientes

com história de doença hepática e em pacientes idosos. O medicamento deve ser descontinuado imediatamente, em caso de agravamento de disfunção hepática ou em doenças hepáticas ativas.

Função renal

Recomenda-se exame de urina completo, periódico e basal e determinação de valores de BUN (nitrogênio ureico sanguíneo).

Hiponatremia

A hiponatremia é conhecida por ocorrer com carbamazepina. Em pacientes com condições renais associadas com baixo teor de sódio pré-existent ou em pacientes tratados concomitantemente com medicamentos para redução de sódio (por ex.: diuréticos, medicamentos associados à secreção inapropriada de ADH), os níveis séricos de sódio devem ser quantificados antes do início da terapia com carbamazepina. Subsequentemente, os níveis séricos de sódio devem ser medidos após aproximadamente duas semanas e depois em intervalos mensais durante os primeiros três meses de terapia, ou de acordo com a necessidade clínica. Esses fatores de risco podem ser aplicados especialmente para pacientes idosos. Se for observada hiponatremia, a restrição de água é uma importante contramedida, se clinicamente indicada.

Hipotireoidismo

A carbamazepina pode reduzir as concentrações séricas de hormônios da tireoide através da indução de enzimas, o que requer um aumento da dose da terapia de reposição da tireoide em pacientes com hipotireoidismo. Portanto, o monitoramento da função da tireoide é sugerido para ajustar a dose da terapia de reposição de hormônios da tireoide.

Efeitos anticolinérgicos

A carbamazepina demonstrou leve atividade anticolinérgica. Portanto, pacientes com aumento da pressão intraocular e retenção urinária devem ser rigorosamente observados durante a terapia (veja "Reações adversas").

Efeitos psiquiátricos

Deve-se considerar a possibilidade de ativação de uma psicose latente. Em pacientes idosos, deve-se considerar a possibilidade do aparecimento de confusão e agitação.

Ideação e comportamento suicida

Ideação e comportamento suicida foram relatados em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Uma meta-análise randomizada, controlada com placebo de drogas antiepilépticas, mostrou um pequeno aumento do risco de ideação e comportamento suicida. O mecanismo deste risco não é conhecido.

Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto a sinais de ideação e comportamento suicida e o tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e cuidadores dos pacientes) devem ser instruídos a procurar orientação médica se os sinais de ideação ou comportamento suicida emergirem.

Efeitos endocrinológicos

Foi relatado sangramento de escape em mulheres que usavam carbamazepina concomitantemente com contraceptivos hormonais. A ação esperada dos anticoncepcionais pode ser adversamente afetada por carbamazepina, comprometendo a confiabilidade do método. Portanto, mulheres com potencial de engravidar devem ser aconselhadas a utilizar métodos contraceptivos alternativos, enquanto estiverem sendo tratadas com carbamazepina.

Monitoramento de níveis plasmáticos

Apesar da correlação entre a posologia e os níveis plasmáticos de carbamazepina, e entre níveis plasmáticos e a eficácia clínica ou tolerabilidade serem muito tênues, a monitorização dos níveis plasmáticos pode ser útil nas seguintes situações: aumento significativo da frequência de crises/verificação da aderência do paciente durante a gravidez, no tratamento de crianças ou adolescentes, na suspeita de distúrbio de absorção, na suspeita de toxicidade, quando mais de um medicamento estiver sendo utilizado (veja "Interações medicamentosas").

Efeitos da redução da dose ou retirada

A interrupção abrupta do tratamento com carbamazepina pode provocar crises, portanto, a carbamazepina deve ser retirada gradualmente ao longo de um período de 6 meses. Se o tratamento de um paciente epilético tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepilética deverá ser feita sob proteção de um medicamento adequado.

Interações

A coadministração de inibidores da CYP3A4 ou inibidores da epóxido hidrolase com carbamazepina podem induzir reações adversas (aumento da carbamazepina ou carbamazepina-10, 11 epóxido nas concentrações plasmáticas respectivamente). A dose de carbamazepina deve ser ajustada de acordo e / ou os níveis plasmáticos monitorados.

A coadministração de indutores de CYP3A4 com carbamazepina pode diminuir as concentrações plasmáticas de carbamazepina e seu efeito terapêutico, enquanto a descontinuação de um indutor de CYP3A4 pode aumentar as concentrações plasmáticas de carbamazepina. A posologia de carbamazepina pode precisar ser ajustada.

A carbamazepina é um potente indutor de CYP3A4 e de outros sistemas de enzimas fase I e fase II no fígado, e pode, portanto, reduzir as concentrações plasmáticas de medicações concomitantes metabolizadas principalmente pelo CYP3A4, por indução do seu metabolismo. Veja "Interações medicamentosas".

Pacientes do sexo feminino com potencial de engravidar devem ser advertidas de que o uso concomitante de carbamazepina com contraceptivos hormonais pode tornar este tipo de contraceptivo ineficaz (ver "Interações medicamentosas" e "Gravidez, Lactação, Homens e Mulheres com Potencial Reprodutivo"). Formas alternativas não-hormonais de contracepção são recomendadas quando se utiliza carbamazepina.

Dirigir veículos e/ou operar máquinas

A habilidade de reação do paciente pode estar prejudicada pela condição médica, resultando em convulsões e reações adversas, incluindo vertigem, sonolência, ataxia, diplopia, acomodação visual debilitada e visão turva reportadas com carbamazepina, especialmente no início do tratamento ou quando houver ajuste de

dose. Portanto, os pacientes devem ser alertados sobre os cuidados ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Orientar seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Quedas

O tratamento com carbamazepina tem sido associado a ataxia, tontura, sonolência, hipotensão, estado confusional, sedação (ver “Reações Adversas”) o que pode levar a quedas e, consequentemente, fraturas ou outras lesões. Para pacientes com doenças, condições ou medicamentos que possam exacerbar esses efeitos, a avaliação de risco de queda deve ser considerada de forma recorrente para pacientes com tratamento prolongado com carbamazepina.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Gravidez, Lactação, Homens e Mulheres com Potencial Reprodutivo

Gravidez

- Sumário de risco

A carbamazepina pode estar associada a dano fetal quando administrada a uma mulher grávida. A carbamazepina só deve ser usada durante a gravidez se o potencial benefício justificar os potenciais riscos. Um aconselhamento adequado deve ser disponibilizado a todas as mulheres grávidas e mulheres em idade fértil, em relação aos riscos associados à gravidez devido ao potencial risco teratogênico para o feto. As mulheres em idade fértil devem usar contracepção eficaz durante o tratamento com carbamazepina e durante 2 semanas após a última dose.

Sabe-se que filhos de mães epiléticas são mais propensos a distúrbios de desenvolvimento, inclusive malformações. Embora faltem evidências conclusivas a partir de estudos controlados com carbamazepina em monoterapia, relatos de distúrbios do desenvolvimento e malformações, inclusive espinha bífida e também outras anomalias congênitas, por ex.: anomalias craniofaciais, malformações cardiovasculares, hipospádia e anomalias envolvendo vários sistemas do organismo, têm sido associados ao uso de carbamazepina. Com base em dados de registro de gravidez na América do Norte, a taxa de malformações congênitas, definidas como uma anormalidade estrutural cirúrgica, médica ou de importância estética, diagnosticada dentro de 12 semanas de nascimento foi de 3,0% (IC 95% 2,1 a 4,2%) entre as mães expostas a monoterapia com carbamazepina no primeiro trimestre e 1,1% (IC 95% 0,35-2,5%) entre as mulheres grávidas que não tomam qualquer medicamento anti-epilético (risco relativo 2,7, IC 95% 1,1 a 7,0)

Distúrbios do neurodesenvolvimento foram relatados em crianças nascidas de mulheres com epilepsia tratadas apenas com carbamazepina ou em combinação com outras drogas antiepiléticas durante a gravidez. Estudos relacionados ao risco de distúrbios do neurodesenvolvimento em crianças expostas à carbamazepina durante a gravidez são contraditórios e um risco não pode ser excluído.

- Considerações clínicas

Levando estes dados em consideração:

- Mulheres grávidas com epilepsia devem ser tratadas com cuidado especial.

Se durante o tratamento com carbamazepina, a paciente engravidar ou tiver planos de engravidar, ou se a necessidade de se iniciar o tratamento com carbamazepina aparecer durante a gravidez, o benefício esperado do medicamento deverá ser cuidadosamente avaliado contra os possíveis riscos, particularmente nos três primeiros meses de gravidez.

Em mulheres com potencial de engravidar, carbamazepina deve, sempre que possível, ser prescrita em monoterapia, pois a incidência de anormalidades congênitas em filhos de mulheres tratadas com associações de fármacos antiepiléticos é maior do que naqueles cujas mães receberam fármacos isoladamente em monoterapia. O risco de malformações após a exposição a carbamazepina, como politerapia, pode variar dependendo dos tipos de medicamentos usados e pode ser mais elevado em combinações de politerapias que incluem valproato.

- Devem-se administrar doses mínimas eficazes e recomenda-se a monitorização dos níveis plasmáticos. A concentração no plasma pode ser mantida na parte inferior do lado da faixa terapêutica 4-12 microgramas / mL, desde que controle das convulsões seja mantido. Há evidências que sugerem que o risco de malformação com a carbamazepina possa ser dependente da dose, isto é, com uma dose de <400 mg por dia, as taxas de malformação foram mais baixas do que com as doses mais elevadas de carbamazepina.

- Pacientes devem ser informadas quanto à possibilidade de maior risco de malformações e, portanto, a necessidade de acompanhamento pré-natal na gravidez.

- Durante a gravidez, o tratamento antiepilético efetivo não deve ser interrompido, uma vez que o agravamento da doença é prejudicial para a mãe e o feto. A carbamazepina enquadra-se na categoria D de risco na gravidez (BPI - FDA).

Monitoramento e prevenção

A deficiência de ácido fólico geralmente ocorre durante a gravidez. Os fármacos antiepiléticos agravam esta deficiência que pode contribuir para aumentar a incidência de anomalias congênitas em filhos de mulheres epiléticas em tratamento. Logo, tem-se recomendado a suplementação de ácido fólico antes e durante a gravidez.

No recém-nascido

Para prevenir distúrbios hemorrágicos no feto, também se recomenda a administração de vitamina K1 à mãe durante as últimas semanas de gravidez, assim como ao recém-nascido.

Existem poucos casos relatados de crises convulsivas em recém-nascidos e/ou depressão respiratória associadas ao carbamazepina administrado em gestantes e outros fármacos anticonvulsivantes de uso concomitante. Foram relatados alguns casos em recém-nascidos de vômito, diarreia e/ou desnutrição, associados ao uso de carbamazepina pela mãe. Estas reações podem representar a síndrome de abstinência do recém-nascido.

Dados em animais

A evidência acumulada de vários estudos animais em camundongos, ratos e coelhos indicam que a carbamazepina não tem nenhum ou apenas potencial mínimo teratogênico em doses relevantes para o homem. No entanto, os estudos com animais não foram suficientes para descartar um efeito teratogênico da carbamazepina. Em um estudo de reprodução em ratos, a prole em fase de amamentação demonstrou um ganho de peso reduzido com um nível de dosagem materna de 192 mg / kg / dia.

Lactação

- Sumário de risco

A carbamazepina passa para o leite materno (cerca de 25 a 60% da concentração plasmática). O benefício da amamentação deve ser avaliado contra a remota possibilidade de ocorrerem efeitos adversos no lactente. Mães em terapia com carbamazepina podem amamentar, mas a criança deve ser observada em relação a possíveis reações adversas (por ex.: sonolência excessiva e reação alérgica cutânea). Houve alguns casos de hepatite colestática em recém-nascidos expostos a

carbamazepina durante pré-natal e ou durante a amamentação. Portanto, lactentes de mães tratadas com carbamazepina devem ser cuidadosamente observados com relação a efeitos adversos hepatobiliares.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Homens e Mulheres com Potencial Reprodutivo

- Contracepção

Devido à indução enzimática, carbamazepina pode resultar em uma falha do efeito terapêutico dos medicamentos contraceptivos hormonais contendo estrogênio e/ou progesterona. Mulheres com potencial de engravidar devem ser aconselhadas a utilizar métodos contraceptivos alternativos durante o tratamento com carbamazepina.

As mulheres em idade fértil devem usar métodos anticoncepcionais eficazes durante o tratamento com carbamazepina e durante 2 semanas após a última dose.

Este medicamento pertence à categoria D de risco de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Infertilidade

Há relatos muito raros de danos de fertilidade no homem e/ou espermatogênese anormal.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O citocromo P4503A4 (CYP3A4) é a principal enzima catalisadora de formação do metabólito ativo carbamazepina-10,11-epóxido. A coadministração de inibidores de CYP3A4 pode resultar em aumento de concentrações plasmáticas de carbamazepina, o que pode induzir reações adversas. A coadministração de indutores de CYP3A4 pode aumentar a proporção do metabolismo de carbamazepina, causando diminuição no nível sérico de carbamazepina e do efeito terapêutico. Da mesma forma, a descontinuação do indutor de CYP3A4 pode diminuir a proporção do metabolismo de carbamazepina, levando a um aumento do nível plasmático deste fármaco.

A carbamazepina é um potente indutor de CYP3A4 e de outros sistemas enzimáticos de fase I e II do fígado, e pode, portanto, reduzir as concentrações plasmáticas de medicações concomitantes, principalmente, as metabolizadas pela CYP3A4 através da indução dos seus metabolismos.

O epóxido hidroxilase microsomal humano foi identificado como a enzima responsável pela formação do derivado 10,11-trans-diol a partir da carbamazepina-10,11-epóxido. A coadministração do inibidor do epóxido hidroxilase microsomal humano pode resultar no aumento das concentrações plasmáticas de carbamazepina-10,11-epóxido.

Interações resultando em contraindicação

O uso de carbamazepina é contraindicado em combinação com inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs). Antes da administração de carbamazepina, os IMAOs devem ser descontinuados por no mínimo 2 semanas ou, se a condição clínica permitir por um período maior (veja “Contraindicações”).

Agentes que podem aumentar o nível plasmático de carbamazepina

Uma vez que o aumento dos níveis plasmáticos de carbamazepina pode resultar em reações adversas (por ex.: tontura, sonolência, ataxia, diplopia), a posologia de carbamazepina deve ser ajustada adequadamente e/ou os níveis plasmáticos monitorizados, quando for administrado concomitantemente com as substâncias descritas a seguir.

Fármacos analgésicos e anti-inflamatórios: dextropropoxifeno, ibuprofeno.

Andrógenos: danazol.

Antibióticos: antibióticos macrolídeos (por ex.: eritromicina, troleandomicina, josamicina, claritromicina e ciprofloxacina).

Antidepressivos: possivelmente desipramina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, trazodona, viloxazina.

Antiepiléticos: estiripentol, vigabatrina.

Antifúngicos: azóis (por ex.: itraconazol, cetoconazol, fluconazol, voriconazol). Anticonvulsivantes alternativos podem ser recomendados em pacientes tratados com voriconazol ou itraconazol.

Anti-histamínicos: terfenadina.

Antipsicóticos: olanzapina.

Antituberculosos: isoniazida.

Antivirais: inibidores da protease para o tratamento do HIV (por ex.: ritonavir).

Inibidores anidrase carbônicos: acetazolamida.

Fármacos cardiovasculares: diltiazem, verapamil.

Fármacos gastrintestinais: possivelmente cimetidina, omeprazol.

Relaxantes musculares: oxibutinina, dantroleno.

Inibidores agregação plaquetária: ticlopidina.

Outras interações: suco de toranja (grapefruit), nicotinamida (somente em dose elevada).

Agentes que podem aumentar o nível plasmático do metabólito ativo carbamazepina-10,11-epóxido

Uma vez que o aumento do nível plasmático de carbamazepina-10,11-epóxido pode resultar em reações adversas (por ex.: tontura, sonolência, ataxia, diplopia), a dose de carbamazepina deve ser ajustada de acordo e/ou nível plasmático monitorado quando usado concomitantemente com as substâncias descritas abaixo:

loxapina, quetiapina, primidona, progabida, ácido valproico, valnoctamida, valpromida e brivaracetam.

Agentes que podem diminuir o nível plasmático de carbamazepina

A dose de carbamazepina pode precisar de ajuste, quando houver administração concomitante com as seguintes substâncias:

Antiepiléticos: felbamato, metossuximida, oxcarbazepina, fenobarbital, fensuximida, fenitoína (para evitar a intoxicação de fenitoína e concentrações subterapêuticas de carbamazepina, recomenda-se a ajustar a concentração plasmática de fenitoína para 13 microgramas / ml antes da adição de carbamazepina).

para o tratamento) e fosfenitoína, primidona e, apesar dos dados serem parcialmente contraditórios, possivelmente também por clonazepam.

Antineoplásicos: cisplatina ou doxorubicina.

Antituberculosos: rifampicina.

Fármacos broncodilatadores ou antiasmáticos: teofilina, aminofilina.

Fármacos dermatológicos: isotretinoína.

Outras interações: preparações herbais contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Efeito de carbamazepina nos níveis plasmáticos de agentes concomitantes

A carbamazepina pode diminuir o nível plasmático ou, até mesmo, abolir a atividade de certos fármacos. A posologia dos seguintes fármacos pode sofrer ajustes, conforme a exigência clínica.

Agentes analgésicos e anti-inflamatórios: buprenorfina, metadona, paracetamol (administração a longo prazo de carbamazepina e paracetamol (acetaminofeno) pode estar associada a hepatotoxicidade), fenazona (antipirina), tramadol.

Antibióticos: doxiciclina, rifabutina.

Anticoagulantes: anticoagulantes orais (por ex.: varfarina, femprocumona, dicumarol, acenocumarol, rivaroxaban, dabigatran, apixaban e edoxaban).

Antidepressivos: bupropiona, citalopram, mianserina, nefazodona, sertralina, trazodona, antidepressivos tricíclicos (por ex.: imipramina, amitriptilina, nortriptilina, clomipramina).

Antieméticos: aprepitanto.

Antiepilépticos: clobazam, clonazepam, etosuximida, felbamato, lamotrigina, eslicarbazepina, oxcarbazepina, primidona, tiagabina, topiramato, ácido valproico, zonisamida. Para evitar a intoxicação de fenitoína e concentrações subterapêuticas de carbamazepina, recomenda-se a ajustar a concentração plasmática de fenitoína para 13 microgramas / ml antes da adição de carbamazepina para o tratamento. Há raros relatos também de aumento dos níveis plasmáticos da mefenitoína.

Antifúngicos: itraconazol, voriconazol. Alternativas anti-convulsivantes podem ser recomendadas em pacientes tratados com voriconazol e itraconazol.

Anti-helmínticos: praziquantel, albendazol.

Antineoplásicos: imatinibe, ciclofosfamida, lapatinib, temsirolimus.

Antipsicóticos: clozapina, haloperidol e bromperidol, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona, aripiprazol, paliperidona.

Antivirais: inibidores da protease para o tratamento do HIV (por ex.: indinavir, ritonavir, saquinavir).

Ansiolíticos: alprazolam, midazolam.

Fármacos broncodilatadores e antiasmáticos: teofilina.

Anticoncepcionais: hormônios contraceptivos (métodos anticoncepcionais alternativos devem ser considerados).

Fármacos cardiovasculares: bloqueadores dos canais de cálcio (grupo diidropiridina), por ex.: felodipina, digoxina, sinvastatina, atorvastatina, lovastatina, cerivastatina, ivabradina

Corticosteroides: corticosteroides (por ex.: prednisolona, dexametasona).

Droga usada na disfunção erétil: tadalafila.

Imunossupressores: ciclosporina, everolimo, tacrolimos, sirolimos.

Agentes tireoides: levotiroxina.

Outras interações: medicamentos contendo estrógenos e/ou progesteronas.

Combinações que requerem consideração específica:

Foi reportado que o uso concomitante de carbamazepina e levetiracetam aumenta a toxicidade induzida por carbamazepina.

Observou-se que o uso concomitante de carbamazepina e isoniazida aumenta a hepatotoxicidade induzida pela isoniazida.

O uso combinado de carbamazepina e lítio ou metoclopramida de um lado e carbamazepina e neurolépticos (haloperidol e tioridazina) de outro, pode causar aumento de reações adversas neurológicas (com a combinação posterior, mesmo em presença de níveis plasmáticos terapêuticos).

A administração concomitante de carbamazepina e de alguns diuréticos (hidroclorotiazida e furosemida) pode causar hiponatremia sintomática.

A carbamazepina pode antagonizar os efeitos dos relaxantes musculares não despolarizantes (por ex.: pancurônio). A sua posologia pode necessitar de aumento e os pacientes devem ser monitorizados rigorosamente para recuperação do bloqueio neuromuscular mais rápida do que o esperado.

A carbamazepina, assim como outros fármacos psicoativos, pode reduzir a tolerância ao álcool. Portanto, é aconselhável que o paciente abstenha-se de álcool.

O uso concomitante de carbamazepina com anticoagulante oral de ação direta (rivaroxaban, dabigatran, apixaban, e edoxaban) pode levar a concentrações plasmáticas reduzidas de anticoagulantes orais de ação direta, o que traz risco de trombose. Portanto, se o uso concomitante for necessário, recomenda-se um acompanhamento próximo dos sinais e sintomas de trombose.

Interferências com testes sorológicos

A carbamazepina pode resultar em concentrações falso positivas de perfenazinas em análises por HPLC, devido a interferência.

A carbamazepina e o metabólito 10,11-epóxido podem resultar em concentrações falso-positivas de antidepressivo tricíclico no método de imunoensaio de fluorescência polarizada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

Características físicas e organolépticas: Comprimido circular, levemente abaulado, sem vinco, branco a branco amarelado.

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

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Método de administração

Os comprimidos podem ser tomados durante, após ou entre as refeições. Os comprimidos de carbamazepina liberação convencional devem ser tomados com um pouco de líquido.

Os comprimidos não devem ser partidos para administração somente da metade da dose.

É importante tomar o medicamento regularmente. Se o paciente se esquecer de tomar uma dose, deverá tomá-la logo que possível e então, voltar ao esquema habitual. Se já for hora de tomar a próxima dose, deve tomá-la normalmente sem dobrar o número de comprimidos.

A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.

Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em lugar seguro.

Dosagem e Administração

• Epilepsia

Quando possível, carbamazepina deve ser prescrito em monoterapia.

O tratamento deve ser iniciado com uma posologia diária baixa, e aumentada gradualmente até que se obtenha um efeito ótimo.

A dose de carbamazepina deve ser ajustada às necessidades individuais do paciente para obter um controle adequado das convulsões. A determinação dos níveis plasmáticos pode ajudar no estabelecimento da posologia ótima. No tratamento de epilepsia, a dose de carbamazepina geralmente requer concentrações de carbamazepina totais no plasma de cerca de 4 a 12 microgramas / mL (17-50 micromoles / litro) (veja "Advertências e precauções").

Quando carbamazepina for adicionado a terapias antiepilépticas já existentes, a adição deve ser gradual, enquanto se mantém ou, se necessário, se adapta a posologia do(s) outro(s) antiepiléptico(s) (veja "Interações medicamentosas").

População alvo geral/Adultos

• Dosagem na epilepsia

Inicialmente, 100 a 200 mg, 1 a 2 vezes ao dia; a dose deve ser gradualmente aumentada (geralmente até 400 mg, 2 a 3 vezes ao dia) até que se obtenha uma resposta ótima. Em alguns pacientes, a dose de 1.600 ou mesmo 2.000 mg/dia pode ser apropriada.

• Dosagem na mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares

O intervalo de dose é de 400 a 1.600 mg/dia, sendo que a posologia usual é de 400 a 600 mg/dia, em 2 a 3 doses divididas. Em mania aguda, a posologia deve ser aumentada mais rapidamente, enquanto que para a terapia de manutenção em distúrbios bipolares, são recomendados pequenos aumentos de dose, a fim de garantir tolerabilidade ótima.

• Dosagem na síndrome de abstinência alcoólica

A dosagem média é de 200 mg, 3 vezes ao dia. Em casos graves, esta dosagem pode ser elevada durante os primeiros dias (por ex.: 400 mg, 3 vezes ao dia). No início do tratamento de manifestações de abstinência grave, carbamazepina deve ser administrado em combinação com fármacos sedativo-hipnóticos (por ex.: clometiazol, clordiazepóxido). Após o alívio da fase aguda, carbamazepina pode ser continuado em monoterapia.

• Dosagem na neuralgia do trigêmeo e neuralgia glossofaríngea

A posologia inicial de 200 a 400 mg/dia, deve ser elevada lentamente até a obtenção do alívio da dor (normalmente 200 mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dosagem deve, então, ser reduzida gradualmente para o menor nível de manutenção possível. A dose máxima recomendada é de 1200 mg/dia. Quando o alívio da dor for obtido, devem ser feitas gradualmente tentativas para interromper o tratamento, até que outro ataque ocorra.

• Dosagem na neuropatia diabética dolorosa

A dosagem média é de 200 mg, 2 a 4 vezes ao dia.

• Dosagem na diabetes insípida central

A dosagem média para adultos é de 200 mg, 2 a 3 vezes ao dia. Em crianças, a dosagem deve ser reduzida proporcionalmente à idade e ao peso corporal.

Populações especiais

Insuficiência renal / Insuficiência hepática

Não existem dados disponíveis sobre a farmacocinética da carbamazepina em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Pediatria/Crianças e adolescentes

• Dosagem na epilepsia

Para crianças de 4 anos ou menos, é recomendada a dose inicial de 20 a 60 mg/dia, aumentada de 20 a 60 mg a cada dois dias. Para crianças acima de 4 anos, a terapia pode começar com 100 mg/dia, aumentada de 100 mg em intervalos semanais.

Dose de manutenção: 10 a 20 mg/kg de peso corporal ao dia, em doses divididas:

- Até 1 ano de idade	100 a 200 mg por dia
- 1 a 5 anos de idade	200 a 400 mg por dia
- 6 a 10 anos de idade	400 a 600 mg por dia
- 11 a 15 anos de idade	600 a 1.000 mg por dia
- >15 anos de idade	800 a 1.200 mg por dia (mesma dose de adultos)

Dose máxima recomendada

Até 6 anos de idade: 35 mg/kg/dia

6 a 15 anos de idade: 1000 mg/dia

>15 anos de idade: 1200 mg/dia

• Dosagem na diabetes insípida central

Em crianças, a dosagem deve ser reduzida proporcionalmente à idade e ao peso corporal. A dosagem média para adultos é de 200 mg, 2 a 3 vezes ao dia.

Pacientes geriátricos (65 anos de idade ou mais)

Devido a interações medicamentosas e farmacocinéticas diferentes de medicamentos antiepilépticos, a dose de carbamazepina deve ser selecionada com precaução em pacientes idosos.

• Dosagem na neuralgia do trigêmeo

Em pacientes idosos, é recomendada a dose inicial de 100 mg duas vezes por dia. A dose inicial de 100 mg duas vezes por dia deve ser lentamente aumentada diariamente até a obtenção do alívio da dor (normalmente de 200 mg 3 a 4 vezes por dia). A dose deve ser gradualmente reduzida para o nível de manutenção mais baixo possível. Dose máxima recomendada é de 1200 mg/dia. Quando o alívio da dor for obtido, devem ser feitas tentativas para interromper o tratamento gradualmente, até que outro ataque ocorra.

O comprimido de carbamazepina não deve ser mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança

Particularmente no início do tratamento com carbamazepina, se a posologia inicial for elevada demais ou durante o tratamento de pacientes idosos, certos tipos de reações adversas ocorrem muito frequentemente ou frequentemente, como por ex.: reações adversas no SNC (vertigem, cefaleia, ataxia, sonolência, fadiga e diplopia); distúrbios gastrointestinais (náusea e vômito), e reações alérgicas na pele.

As reações adversas relacionadas à dose, geralmente diminuem dentro de poucos dias, espontaneamente, ou após redução transitória da posologia. A ocorrência de reações adversas no SNC pode ser uma manifestação de superdose relativa ou de flutuação significativa dos níveis plasmáticos. Em tais casos, é aconselhável monitorizar os níveis plasmáticos.

Resumo tabulado das reações adversas compiladas a partir de ensaios clínicos e de relatos espontâneos

As reações adversas de ensaios clínicos estão listadas pela classe de sistema de órgãos MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas estão classificadas por frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. Além disso, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa a medicamentos é baseada na seguinte convenção (CIOMS III): muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$); incomum ($\geq 1 / 1000$ a $<1/100$); rara ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), muito rara ($<1/10\ 000$).

Tabela 1 – Reações adversas

Distúrbios do sangue e sistema linfático	
Muito comum:	Leucopenia.
Comum:	Trombocitopenia, eosinofilia.
Rara:	Leucocitose, linfadenopatia.
Muito rara:	Agranulocitose, anemia aplástica, pancitopenia, aplasia de eritrócito pura, anemia, anemia megaloblástica, reticulose e anemia hemolítica.
Distúrbios do sistema imunológico	
Rara:	Distúrbio de hipersensibilidade retardada em múltiplos órgãos com febre, erupções de pele, vasculite, linfadenopatia, pseudo linfoma, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatoesplenomegalia, teste da função hepática anormal e síndrome do desaparecimento do ducto biliar (destruição e desaparecimento dos ductos biliares intrahepáticos), ocorrendo em várias combinações. Outros órgãos também podem ser afetados (por ex.: pulmões, rins, pâncreas, miocárdio e cólon).
Muito rara:	Reação anafilática, angioedema, hipogamaglobulinemia.
Distúrbios endócrinos	
Comum:	Edema, retenção de líquido, aumento de peso, hiponatremia e redução de osmolaridade do sangue causada por um efeito semelhante ao do hormônio antidiurético (ADH), conduzindo em casos raros, à intoxicação hídrica acompanhada de letargia, vômito, cefaleia, confusão e distúrbios neurológicos.
Muito rara:	Galactorreia e ginecomastia.
Distúrbios de metabolismo e nutrição	
Rara:	Deficiência de folato e diminuição do apetite.
Muito rara:	Porfíria aguda (porfíria aguda intermitente e porfíria variegada), porfíria não aguda (porfíria cutânea tardia).
Distúrbios psiquiátricos	
Rara:	Alucinações (visuais ou auditivas), depressão, agressão, agitação, inquietação e estado de confusão.
Muito rara:	Ativação de psicose.
Distúrbios do sistema nervoso	
Muito comum:	Ataxia, vertigem, sonolência.

Comum:	Diplopia e cefaleia.
Incomum:	Movimentos involuntários anormais (por ex.: tremor, asterixis, distonia, tiques) e nistagmo.
Rara:	Discinesia, distúrbios de movimento dos olhos, distúrbios da fala (por ex.: disartria ou pronúncia desarticulada da fala), coreoatetose, neuropatia periférica, parestesia, paresia.
Muito rara:	Síndrome neuroléptica maligna, meningite asséptica com mioclonia e eosinofilia periférica, disgeusia.
Distúrbios visuais	
Comum:	Distúrbio de acomodação (por ex.: visão borrada).
Muito rara:	Opacidade lenticular, conjuntivite, pressão intraocular aumentada.
Distúrbios do ouvido e labirinto	
Muito rara:	Distúrbios auditivos (por ex.: zumbido, hiperacusia, hipoacusia e mudança na percepção do espaço).
Distúrbios cardíacos	
Rara:	Distúrbios de condução cardíaca.
Muito rara:	Arritmia, bloqueio atrioventricular com síncope, bradicardia, insuficiência cardíaca congestiva, agravamento da doença coronariana.
Distúrbios vasculares	
Rara:	Hipertensão ou hipotensão.
Muito rara:	Colapso circulatório, embolismo (por ex.: embolismo pulmonar), tromboflebite.
Distúrbios respiratórios torácicos e mediastínicos	
Muito rara:	Hipersensibilidade pulmonar caracterizada (por ex.: por febre, dispneia, pneumonite ou pneumonia).
Distúrbios gastrintestinais	
Muito comum:	Vômito, náusea.
Comum:	Boca seca.
Incomum:	Diarreia, constipação.
Rara:	Dor abdominal.
Muito rara:	Pancreatite, glossite, estomatite.
Distúrbios hepatobiliares	
Rara:	Hepatite colestática e parenquimatosa (hepatocelular) ou de tipo mista, síndrome do desaparecimento do ducto biliar, icterícia.
Muito rara:	Insuficiência hepática, doença do fígado granulomatosa.
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	
Muito comum:	Urticária que em alguns casos pode ser grave, dermatite alérgica.
Incomum:	Dermatite esfoliativa.
Rara:	Lúpus eritematoso sistêmico, prurido.
Muito rara:	Síndrome de <i>Stevens-Johnson</i> *, necrólise epidérmica tóxica, reação de fotossensibilidade, eritema multiforme, eritema nodoso, distúrbio de pigmentação, púrpura, acne, hiperidrose, alopecia, hirsutismo.
Distúrbios músculo-esqueléticos, tecidos conectivos e ósseos	
Rara:	Fraqueza muscular.
Muito rara:	Distúrbios do metabolismo ósseo (diminuição do cálcio plasmático e sanguíneo 25-hidroxi-colecalciferol), levando a osteomalacia/osteoporose, artralgia, mialgia, espasmos musculares.
Distúrbios renais e urinários	
Muito rara:	Nefrite tubulointersticial, insuficiência renal, disfunção renal (por ex.: albuminúria, hematúria, oligúria e ureia sanguínea aumentada/azotemia elevada), retenção urinária, frequência urinária alterada.
Distúrbios reprodutivos	
Muito rara:	Disfunção sexual /disfunção erétil, espermatogênese anormal (com contagem diminuída do espermatozoide e/ou motilidade).
Distúrbios gerais e condições do local de administração	
Rara:	Fadiga.
Investigações	
Muito comum:	Aumento da gama-glutamil transferase (devido à indução de enzima hepática), geralmente não é clinicamente relevante.
Comum:	Aumento da fosfatase alcalina do sangue.
Incomum:	Aumento das transaminases.
Muito rara:	Aumento da pressão intraocular, aumento do colesterol no sangue, aumento da lipoproteína de alta densidade, aumento das triglicérides no sangue. Teste de função da tireoide anormal: diminuição da L-tiroxina (tiroxina livre, tiroxina, triiodotironina) e aumento no sangue do hormônio estimulante da tireoide, geralmente sem manifestações, aumento na prolactina no sangue.

* Em alguns países asiáticos, também reportadas como raras. Veja "Advertências e Precauções".

Reações adversas a medicamentos adicionais a partir de relatos espontâneos (frequência não conhecida)

As seguintes reações adversas são derivadas de experiência pós-comercialização com carbamazepina via relatos de casos espontâneos e literatura. Estas reações são relatadas voluntariamente em uma população de tamanho incerto, não sendo possível estimar a frequência e, portanto, é classificada como desconhecida. As reações adversas são listadas de acordo com classes de sistemas de órgãos MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Tabela 2 – Reações adversas a partir de relatos espontâneos e literatura (frequência não conhecida)

Infecções e Infestações Reativação da infecção por herpes vírus 6 humano.
Distúrbios hematológicos e do sistema linfático Insuficiência da medula óssea.
Lesões, envenenamento e complicações processuais Queda (associada a ataxia induzida pelo tratamento com carbamazepina, tontura, sonolência, hipotensão, estado confusional, sedação) (ver “Advertências e Precauções”).
Distúrbios do sistema nervoso Sedação, perda de memória.
Distúrbios gastrointestinais Colite.
Doenças do sistema imune Erupção à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos Pustulose Aguda Exantemática Generalizada (AGEP), queratose liquenoide, onicomadese.
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos Fraturas.
Investigações Diminuição da densidade óssea.

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

10. SUPERDOSE

• Sinais e sintomas

Os sinais e sintomas de superdose geralmente envolvem os sistemas nervoso central, cardiovascular, respiratório e as reações adversas a medicamentos mencionadas em “Reações Adversas”

Sistema nervoso central: depressão do SNC; desorientação, nível reduzido de consciência, sonolência, agitação, alucinação, coma, visão borrada, distúrbio da fala, disartria, nistagmo, ataxia, discinesia, hiper-reflexia inicial, hipo-reflexia tardia, convulsões, distúrbios psicomotores, mioclonia, hipotermia, midríase.

Sistema respiratório: depressão respiratória, edema pulmonar.

Sistema cardiovascular: taquicardia, hipotensão, às vezes hipertensão, distúrbio de condução com ampliação do complexo QRS, síncope em associação com parada cardíaca.

Sistema gastrointestinal: vômito, esvaziamento gástrico retardado, motilidade intestinal reduzida.

Sistema musculoesquelético: Há relatos de casos de rabdomiólise em associação com a toxicidade de carbamazepina.

Função renal: retenção de urina, oligúria ou anúria; retenção de fluido, intoxicação hídrica causada por efeito semelhante ao ADH da carbamazepina.

Achados laboratoriais: hiponatremia, possibilidade de acidose metabólica, possibilidade de hiperglicemia e aumento de creatinina fosfoquinase muscular.

• Tratamento

Não há antídoto específico.

O tratamento deve ser feito considerando-se inicialmente a condição clínica do paciente: internação. Medida do nível plasmático para confirmação da intoxicação por carbamazepina e determinação do grau da superdose.

Esvaziamento gástrico, lavagem gástrica, com administração de carvão ativado. A demora no esvaziamento do estômago pode ocasionar uma absorção tardia, levando a uma recidiva durante o período de melhora da intoxicação. Devem ser adotadas medidas de suporte em unidade de terapia intensiva, com monitorização cardíaca e correção cuidadosa do equilíbrio eletrolítico.

Recomendações especiais

É recomendada hemoperfusão com carvão. A hemodiálise é a modalidade de tratamento eficaz na gestão da superdose de carbamazepina.

A reincidência e o agravamento da sintomatologia no 2º e 3º dia após a superdose devem ser antecipados em função da absorção retardada.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0208
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: n° 10.042

Registrado e produzido por:
HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3, Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
CNPJ: 19.570.720/0001-10

Ou

Produzido por:
HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Montes Claros – MG

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/04/2024.

Rev.01



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/22	4415465/22-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/01/2022	0057418/22-5	11198 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	14/03/22	- Dizeres legais - Posologia e modo de usar	VPS	- 200 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500
31/03/23	0328232/23-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2023	0323001/23-5	11022 – RDC 73/2016 – GENÉRICO – Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	NA	- Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar	VPS	- 200 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500
14/10/24	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do medicamento referência; - Adequação do texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VPS	- 200 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500



ARTRITEC

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimidos

7,5 mg e 15 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ARTRITEC

meloxicam

APRESENTAÇÕES

ARTRITEC 7,5 mg em embalagens contendo 10 ou 500 comprimidos.

ARTRITEC 15 mg em embalagens contendo 10 ou 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 7,5 mg contém:

meloxicam.....	7,5 mg
Excipientes q.s.p.....	1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio)	

Cada comprimido de 15 mg contém:

meloxicam.....	15mg
Excipientes q.s.p.....	1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio)	

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ARTRITEC é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) indicado para o tratamento sintomático da artrite reumatoide e osteoartrites dolorosas (artroses, doenças degenerativas das articulações).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo realizado nos Estados Unidos, com o objetivo de avaliar a eficácia do meloxicam em pacientes com osteoartrite de joelho ou quadril em fase de agudização, 47,7% e 55,8% dos pacientes relataram melhora dos sintomas com meloxicam 7,5 mg e 15 mg, respectivamente. Esta melhora foi semelhante à observada com o comparador ativo (diclofenaco de sódio 50 mg, duas vezes ao dia) e superior ao placebo. A redução das pontuações de WOMAC globais foi de aproximadamente 15 e 20 pontos, sendo que o principal componente a contribuir para esta redução foram a pontuação de dor, com redução de 3,5 e 4,5 pontos, para meloxicam 7,5 e 15 mg, respectivamente.

Yocum D, Fleischmann r, Dalgin P, Caldwell J, Hall D, Roszko P. Safety and Efficacy of Meloxicam in the Treatment of Osteoarthritis. Arch Intern Med 160 , 2947-2954, 2000. ISSN.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

ARTRITEC é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) pertencente à classe do ácido enólico, que nos estudos farmacológicos em animais apresentou propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. O meloxicam demonstrou potente atividade anti-inflamatória em todos os modelos clássicos

de inflamação. Um mecanismo de ação comum para os efeitos acima descritos é a inibição, pelo meloxicam, da biossíntese das prostaglandinas, conhecidos mediadores da inflamação.

A comparação entre a dose ulcerogênica e a dose anti-inflamatória eficaz, realizada em modelos adjuvantes de artrite em ratos, confirmou uma margem terapêutica superior à dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) de referência em animais. *In vivo*, meloxicam inibiu a biossíntese de prostaglandinas mais intensamente no local da inflamação do que na mucosa gástrica ou nos rins.

Supõe-se que essas diferenças estejam relacionadas à inibição preferencial da COX-2 em relação à COX-1 e acredita-se que a inibição da COX-2 promova os efeitos terapêuticos dos AINEs, enquanto que a inibição da COX-1 constitucional possa ser responsável pelos efeitos colaterais gástricos e renais.

A inibição preferencial da COX-2 pelo meloxicam foi demonstrada *in vitro* e *ex vivo*, em vários testes. No estudo com sangue total humano, meloxicam demonstrou inibir, seletivamente, a COX-2 *in vitro*. O meloxicam (7,5 e 15 mg) demonstrou uma inibição maior da COX-2 *ex vivo*, como demonstrado por uma maior inibição da produção de PGE2 estimulada por lipopolissacárideos (COX-2) em relação à produção de tromboxano no sangue coagulado (COX-1). Esses efeitos foram dose-dependentes. Nas doses recomendadas, meloxicam mostrou não ter efeito sobre a agregação plaquetária nem no tempo de sangramento *ex vivo*, enquanto a indometacina, diclofenaco, ibuprofeno e naproxeno inibiram, significativamente, a agregação plaquetária e prolongaram o tempo de sangramento.

Estudos clínicos demonstraram uma incidência menor de eventos adversos gastrintestinais (p. ex. dispepsia, vômitos, náusea e dor abdominal) com meloxicam 7,5 e 15 mg em relação a outros AINEs.

A incidência de relatos de lesão perfurativa do trato gastrintestinal superior, úlceras e sangramentos associados ao meloxicam é baixa e dependente da dose.

Não há estudo único com poder adequado para detectar diferenças estatísticas na incidência de eventos adversos clinicamente significativos no trato gastrintestinal superior, tais como perfuração gastrintestinal, obstrução ou sangramento, entre meloxicam e outros AINEs.

Realizou-se uma análise conjunta de 35 estudos clínicos envolvendo pacientes tratados com meloxicam com indicação para osteoartrite, artrite reumatoide e espondilite anquilosante. O tempo de exposição ao meloxicam nesses estudos variou de 3 semanas a um ano (a maioria dos pacientes foi admitida em estudos de um mês). Quase a totalidade dos pacientes participou de estudos que permitiam o recrutamento de pacientes com história anterior de perfuração gastrintestinal, úlceras ou sangramentos. A incidência de perfuração do trato gastrintestinal superior, obstrução ou sangramento (POS) clinicamente significativo foi avaliada retrospectivamente, seguida de uma revisão cega independente. Os resultados estão na tabela a seguir.

Risco cumulativo de perfuração, obstrução e sangramento (POS) para meloxicam 7,5 mg e 15 mg a partir de estudos clínicos em comparação ao diclofenaco e ao piroxicam (estimativas de Kaplan-Meier).

Tratamento Dose diária	Dias	Pacientes	POS	Risco (%)	Intervalo de Confiança de 95%
meloxicam 7,5 mg	1 a 29	9636	2	0,02	0,00 - 0,05
	30 a 90	551	1	0,05	0,00 - 0,13
	1 a 29	2785	3	0,12	0,00 - 0,25
	30 a 90	1683	5	0,40	0,12 - 0,69
	91 a 181	1090	1	0,50	0,16 - 0,83
	182 a 364	642	0	0,50	
15 mg					

diclofenaco 100 mg	1 a 29 30 a 90	5110 493	7 2	0,14 0,55	0,04 - 0,24 0,00 - 1,13
piroxicam 20mg	1 a 29 30 a 90	5071 532	10 6	0,20 1,11	0,07 - 0,32 0,35 - 1,86

Farmacocinética

Absorção

O meloxicam é bem absorvido pelo trato gastrointestinal, o que é refletido por uma alta biodisponibilidade ao redor de 90% após administração oral.

A extensão de absorção do meloxicam após administração oral não é alterada pela ingestão concomitante de alimento ou pelo uso de antiácidos inorgânicos. A linearidade da dose foi demonstrada após administração oral na faixa de dosagem de 7,5 mg a 15 mg.

A concentração plasmática máxima mediana é atingida dentro de 5 a 6 horas após a administração de uma única dose do comprimido de meloxicam.

Após doses múltiplas, o estado de equilíbrio é obtido dentro de 3 a 5 dias. A administração única diária proporciona concentrações plasmáticas médias variando de 0,4 - 1,0 mcg/ml para doses de 7,5 mg e de 0,8 - 2,0 mcg/ml para doses de 15 mg, respectivamente ($C_{\min}$ e $C_{\max}$ no estado de equilíbrio, correspondentemente).

A concentração plasmática máxima média de meloxicam no estado de equilíbrio é atingida dentro de 5 a 6 horas. O tempo médio para o início da ação é de 80 a 90 minutos após a ingestão.

Distribuição

O meloxicam liga-se fortemente às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina (99%). O meloxicam penetra no líquido sinovial onde atinge, aproximadamente, metade da concentração plasmática.

O volume de distribuição após administração de múltiplas doses orais de meloxicam (7,5 mg ou 15 mg) fica em torno de 16 litros, com coeficientes de variação entre 11 a 32%.

Biotransformação

O meloxicam passa por extensa biotransformação hepática. Identificam-se na urina 4 diferentes metabólitos, todos farmacodinamicamente inativos.

O principal metabólito, 5'-carboximeloxicam (60% da dose), é formado pela oxidação de um metabólito intermediário 5'-hidroximetilmeloxicam, que também é excretado em menor quantidade (9% da dose). Estudos *in vitro* sugerem que CYP 2C9 exerce um importante papel nessa via metabólica, com uma pequena contribuição da isoenzima CYP 3A4. A atividade da peroxidase do paciente é provavelmente responsável pelos outros 2 metabólitos, estimados em 16% e 4% da dose administrada, respectivamente.

Eliminação

O meloxicam é excretado, predominantemente, na forma de metabólitos na mesma proporção na urina e nas fezes. Menos de 5% da dose diária é excretada de forma inalterada nas fezes, enquanto apenas traços do composto inalterado são excretados na urina.

A meia-vida de eliminação média varia entre 13 e 25 horas após administração oral.

A depuração plasmática total fica em torno de 7 – 12 ml/min, para doses únicas administradas oralmente.

Linearidade/não linearidade

O meloxicam apresenta farmacocinética linear na faixa de dose terapêutica de 7,5 mg a 15 mg após administração oral ou intramuscular.

Populações Especiais

Pacientes com insuficiência renal/hepática

A insuficiência hepática e a insuficiência renal leve não interferem significativamente na farmacocinética de meloxicam. Pacientes com dano renal moderado tiveram a depuração total da droga significativamente aumentada. Em pacientes com falência renal terminal foi observada uma diminuição da ligação a proteínas. Na insuficiência renal terminal, o aumento do volume de distribuição pode resultar em uma maior concentração de meloxicam livre.

Idosos

Pacientes idosos do sexo masculino apresentaram parâmetros farmacocinéticos médios semelhantes aos de pacientes jovens também do sexo masculino. Pacientes idosas do sexo feminino mostraram aumento nos valores de AUC e tempo de meia-vida de eliminação mais longo comparados àqueles de pacientes jovens de ambos os sexos.

A depuração plasmática média no estado de equilíbrio foi discretamente menor nos indivíduos idosos do que a relatada nos indivíduos jovens.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade ao meloxicam ou aos excipientes da fórmula;
- Histórico de asma, pólipos nasais, angioedema ou urticária após o uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), devido ao potencial surgimento de sensibilidade cruzada;
- Úlcera gastrointestinal ativa ou recente / perfuração;
- Doença inflamatória intestinal ativa (Doença de Chron ou Colite Ulcerativa);
- Insuficiência hepática grave;
- Insuficiência renal grave não dialisada;
- Sangramento gastrointestinal ativo, sangramento cerebrovascular recente ou distúrbios de sangramento sistêmico estabelecidos;
- Insuficiência cardíaca grave não controlada;
- Condições hereditárias raras de incompatibilidade a qualquer excipiente do produto;
- Tratamento de dor perioperatória após realização de cirurgia de revascularização do miocárdio ou angioplastia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

ARTRITEC é contraindicado durante a gravidez e lactação, está classificado na categoria C de risco na gravidez.

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

Atenção diabéticos: contém lactose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Da mesma forma que com outros AINEs, ulceração, perfuração ou sangramento gastrintestinais, potencialmente fatais, podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomatologia prévia ou antecedentes de distúrbios gastrintestinais graves. As consequências destes eventos normalmente são mais graves em pacientes idosos.

Deve-se ter cautela ao administrar o produto a pacientes com antecedentes de afecções do trato gastrointestinal. Pacientes com sintomas gastrintestinais devem ser monitorados. O tratamento com ARTRITEC deve ser interrompido se ocorrer úlcera ou sangramento gastrointestinal.

Da mesma forma que com outros AINES, deve-se ter cautela com pacientes que estejam recebendo tratamento com anticoagulantes.

Relataram-se raramente casos de reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica associadas ao uso de meloxicam. Supõe-se que os pacientes estejam sob maior risco a essas reações no início da terapia, sendo que as reações ocorrem, na maioria dos casos, no primeiro mês do tratamento. ARTRITEC deve ser descontinuado ao primeiro sinal de surgimento de erupções cutâneas, lesões na mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Os AINES podem aumentar o risco de eventos cardiovasculares trombóticos graves, infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral (AVC), que podem ser fatais. Este risco pode aumentar com o prolongamento do tratamento. Pacientes com doença cardiovascular ou fatores de risco para doença cardiovascular podem estar sob maior risco.

Os AINES inibem a síntese das prostaglandinas renais envolvidas na manutenção da perfusão renal. Nos pacientes que apresentam diminuição do fluxo e do volume sanguíneo renal, a administração de um anti-inflamatório não esteroide pode precipitar descompensação renal que, no entanto, via de regra, retorna ao estágio pré-tratamento com a interrupção da terapia anti-inflamatória não-esteroidal.

Os pacientes sob maior risco de tal reação são idosos, indivíduos desidratados, portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica, doença renal ativa; pacientes em tratamento concomitante com diuréticos, inibidores da ECA ou antagonistas dos receptores de angiotensina II ou que se encontram hipovolêmicos devido à intervenção cirúrgica de grande porte. Nestes pacientes, é necessário monitorar cuidadosamente a função renal, incluindo o volume urinário, no início do tratamento.

Em casos raros, os AINES podem provocar nefrite intersticial, glomerulonefrite, necrose medular renal ou síndrome nefrótica.

Nos pacientes com insuficiência renal grave em hemodiálise, a dose de ARTRITEC não deve exceder 7,5 mg ao dia. Nos pacientes com insuficiência renal leve ou moderada (depuração de creatinina >25 ml/min), não há necessidade de redução de dose.

Da mesma forma que com outros AINES, observaram-se elevações ocasionais das transaminases séricas ou de outros indicadores da função hepática. Na maioria dos casos, o aumento acima dos níveis normais foi transitório e pequeno. Se as alterações forem significativas ou persistentes, a administração de ARTRITEC deve ser interrompida e os exames apropriados devem ser solicitados.

Em caso de cirrose hepática clinicamente estável, não há necessidade de redução da dose de ARTRITEC. A tolerabilidade ao produto é menor em pacientes debilitados ou desnutridos, que devem ser cuidadosamente supervisionados. Da mesma forma que com outros AINES, deve-se ter cautela no tratamento de pacientes idosos, nos quais as funções renal, hepática e cardíaca estão mais frequentemente alteradas.

Os AINES podem causar retenção hídrica, de sódio e de potássio, além de interferir no efeito natriurético dos diuréticos. Como resultado, pode ocorrer precipitação ou exacerbação de insuficiência cardíaca ou hipertensão em pacientes susceptíveis. Recomenda-se monitorização clínica dos pacientes sob risco.

O meloxicam, assim como outros AINES, pode mascarar os sintomas de doença infecciosa subjacente.

ARTRITEC comprimidos contém lactose. Por isso, pacientes com condição hereditária rara de intolerância à galactose, p. ex. galactosemia, não devem tomar esse medicamento.

Não existem estudos específicos relativos aos efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, os pacientes devem ser alertados sobre o fato de eles poderem apresentar efeitos indesejáveis como alterações na visão incluindo visão borrada, tontura, sonolência, vertigem e outros

distúrbios do sistema nervoso central. Portanto, recomenda-se cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas. Se os pacientes apresentarem algum desses efeitos, eles devem evitar tais tarefas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

O uso de meloxicam, assim como de qualquer droga que iniba a síntese de ciclooxigenase/prostaglandinas pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado em mulheres que estejam tentando engravidar. O meloxicam pode prejudicar a ovulação. Dessa forma, para mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve-se considerar a interrupção do uso de meloxicam.

ARTRITEC está classificado na categoria C de risco na gravidez.

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

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e lactação.

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar adversamente a gestação e/ou desenvolvimento embriofetal. Dados de estudos epidemiológicos sugerem aumento do risco de aborto e de malformação cardíaca e gastrosquise devido ao uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gestação. O risco absoluto de malformação cardiovascular foi aumentado de menos de 1% até aproximadamente 1,5%. Acredita-se que o risco aumente em função da dose e da duração do tratamento. Em estudos pré-clínicos, foi demonstrado aumento da perda de embriões pré e pós-implantação e da letalidade embriofetal associado à administração de um inibidor da síntese de prostaglandinas. Além disso, houve aumento da incidência de várias malformações, inclusive cardiovasculares, em estudos pré-clínicos que testaram inibidores da síntese de prostaglandinas durante o período organogênico.

Durante o terceiro trimestre da gestação, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor:

O feto a:

- toxicidade cardiopulmonar (com fechamento precoce do ducto arterioso e hipertensão pulmonar);
- disfunção renal, podendo progredir para insuficiência renal com oligoidrânio;

A mãe e o recém-nascido, no final da gravidez, a:

- possível aumento do tempo de sangramento, um efeito antiagregante que pode ocorrer mesmo com doses muito baixas;
- inibição das contrações uterinas, prolongando ou retardando o trabalho de parto.

Embora não haja experiência específica com meloxicam em humanos, sabe-se que os AINEs passam para o leite materno. Por isso, a administração do medicamento é contraindicada em lactantes.

Este medicamento contém lactose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **Outros Inibidores da Prostaglandina Sintetase (IPS), incluindo glicocorticoides e salicilatos (ácido acetilsalicílico):** a coadministração de Inibidores da Prostaglandina Sintetase pode aumentar o risco de úlceras e sangramentos gastrintestinais, em razão de sinergismo de ação, e não é recomendada. O uso concomitante de meloxicam com outros AINEs (como ácido acetilsalicílico, diclofenaco de sódio, nimesulida) não é recomendado. A administração concomitante de aspirina (1000 mg três vezes ao dia) em voluntários sadios tendeu a aumentar a AUC (10%) e a $C_{máx}$ (24%) de meloxicam. A significância clínica dessa interação é desconhecida;
- **Anticoagulantes orais (como varfarina), heparina parenteral (como enoxaparina), trombolíticos (como estreptoquinase):** aumento do risco de hemorragia. Caso seja

imprescindível a utilização deste tipo de medicamento, deve-se realizar um rigoroso acompanhamento médico dos seus efeitos na coagulação;

- **Antiplaquetários (como dipiridamole, ticlopidina, clopidogrel) e Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRS - como fluoxetina, paroxetina, sertralina):** aumento do risco de sangramento, via inibição da função das plaquetas;
- **Lítio:** há relatos de que os AINEs aumentam a concentração plasmática de lítio (devido à diminuição da excreção renal de lítio), que pode atingir níveis tóxicos. Não se recomenda o uso concomitante de lítio e AINEs. Se essa combinação for necessária, as concentrações plasmáticas de lítio devem ser cuidadosamente monitoradas durante o início, ajuste e interrupção da administração de meloxicam;
- **Metotrexato:** AINEs podem reduzir a secreção tubular do metotrexato, aumentando sua concentração plasmática. Por esta razão, não é recomendado o uso concomitante de AINEs nos pacientes tratados com altas doses de metotrexato (> 15 mg/semana). O risco de interação entre os AINEs e metotrexato deve ser considerado também em pacientes tratados com baixas doses de metotrexato, especialmente naqueles com função renal comprometida. Nos casos em que o tratamento combinado for necessário, a contagem das células sanguíneas e a função renal devem ser monitoradas. Deve-se ter cautela quando os AINEs e metotrexato forem administrados concomitantemente no período de 3 dias, pois a toxicidade do metotrexato pode aumentar devido ao aumento do seu nível plasmático. Embora a farmacocinética do metotrexato (15 mg/semana) não seja significativamente afetada pelo tratamento concomitante com meloxicam, deve ser considerado que a toxicidade hematológica do metotrexato pode ser potencializada pelo tratamento com AINEs;
- **Contracepção:** Embora ainda seja necessária confirmação, há relatos de que os AINEs diminuem a eficácia do dispositivo intrauterino (DIU);
- **Diuréticos (como hidroclorotiazida; espironolactona; furosemida):** O tratamento com AINEs está associado a risco de insuficiência renal aguda em pacientes desidratados. Em caso de prescrição concomitante de ARTRITEC e diuréticos, deve-se assegurar a hidratação adequada do paciente e monitorar a função renal antes do início do tratamento;
- **Anti-hipertensivos (beta-bloqueadores como propranolol, atenolol; inibidores da ECA, como captopril, enalapril; vasodilatadores, como isossorbida, anlodipino; diuréticos):** há relatos de diminuição do efeito hipotensor de certos anti-hipertensivos no tratamento com AINEs, devido à inibição das prostaglandinas vasodilatadoras;
- **Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e antagonistas dos receptores de angiotensina II (como telmisartana, valsartana), assim como os inibidores da ECA:** exercem efeito sinérgico na diminuição da filtração glomerular. Isto pode levar à insuficiência renal aguda nos pacientes que já possuem a função renal comprometida;
- **Colestiramina:** liga-se ao meloxicam no trato gastrointestinal, levando à eliminação mais rápida do meloxicam;
- **Ciclosporina:** os AINEs podem aumentar a nefrotoxicidade da ciclosporina através de efeitos mediados pelas prostaglandinas renais. Durante tratamento combinado, deve-se monitorar a função renal;
- **Pemetrexede:** Para o uso concomitante de meloxicam com pemetrexede em pacientes com depuração de creatinina entre 45 e 79 ml / min, a administração de meloxicam deve ser interrompida 5 dias antes, no dia da administração e 2 dias após a administração de pemetrexede. Se uma combinação de meloxicam com pemetrexede for necessária, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados, especialmente para a mielossupressão e reações adversas

gastrointestinais. Em pacientes com depuração de creatinina abaixo de 45 ml / min, a administração concomitante de meloxicam com pemetrexede não é recomendada.

O meloxicam é eliminado quase totalmente pelo metabolismo hepático, do qual aproximadamente dois terços são mediados pelas enzimas do citocromo P450 (CYP 2C9 é responsável pela maior parte da metabolização e CYP 3A4 é responsável pela menor parte) e um terço é metabolizado por outras vias, tais como oxidação pelas peroxidases. Deve-se considerar interação farmacocinética potencial quando se administram concomitantemente meloxicam e outras drogas que inibam ou que sejam metabolizadas por CYP 2C9 e/ou CYP 3A4. Interações via CYP 2C9 podem ser esperadas na combinação com medicamentos, tais como antidiabéticos orais (sulfonilureias, nateglinida), que pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos destes fármacos e do meloxicam. Os pacientes que utilizam concomitantemente meloxicam com sulfonilureias ou nateglinida devem ser cuidadosamente monitorados para hipoglicemia. A administração concomitante de antiácidos, cimetidina, digoxina ou furosemida não revelou interação farmacocinética significativa.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha em temperatura ambiente (15 a 30 °C), protegido da luz e da umidade.

O prazo de validade de ARTRITEC é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Os comprimidos de ARTRITEC são redondos, de coloração amarelo-esverdeada, biconvexos e isentos de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Como o potencial para reações adversas aumenta com a dose e com o tempo de exposição, deve-se utilizar a menor dose diária eficaz durante o menor tempo possível.

Os comprimidos de ARTRITEC devem ser ingeridos com água ou algum outro líquido, juntamente com alimentos. A dose total diária de ARTRITEC deve ser administrada como uma dose única. A dose diária máxima recomendada independentemente da formulação é 15 mg.

Artrite reumatoide

15 mg por dia.

De acordo com a resposta terapêutica, a dose pode ser reduzida para 7,5 mg por dia.

Osteoartrite dolorosa

7,5 mg por dia.

Caso necessário, a dose pode ser aumentada para 15 mg por dia.

Adolescentes

A dose máxima diária recomendada para adolescentes de 12 a 18 anos de idade é de 0,25 mg/kg e não deve exceder 15mg.

ARTRITEC comprimidos é contraindicado em crianças menores de 12 anos de idade, porque a concentração desta forma farmacêutica não permite a dosagem adequada neste grupo etário (ver

“4.CONTRAINDICAÇÕES”). Em pacientes com elevado risco de reações adversas, como por exemplo, histórico de doenças gastrointestinais ou fatores de risco para doença cardiovascular, recomenda-se iniciar o tratamento com 7,5 mg/dia (ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

Não é necessária qualquer redução da dose em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada (isto é, em pacientes com depuração de creatinina superior a 25 ml/min). ARTRITEC é contraindicado em pacientes não dialisados com insuficiência renal grave (ver “4. CONTRAINDICAÇÕES”). Em pacientes com insuficiência renal terminal em hemodiálise, a dose diária máxima não deve exceder 7,5 mg.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reações comuns ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): cefaleia, dor abdominal, dispepsia, diarreia, náusea e vômitos.
- Reações incomuns ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$): anemia, hipersensibilidade imediata, tontura, sonolência, vertigem, aumento da pressão arterial, rubor facial, hemorragia gastrointestinal oculta ou macroscópica (podendo ser fatal), gastrite, estomatite, constipação, flatulência, eructação, testes de função hepática anormais (por exemplo, aumento da transaminase ou bilirrubina), edema angioneurótico, *rash*, prurido, exames de função renal anormais (aumento da creatinina e/ou ureia séricas), distúrbios miccionais, incluindo retenção urinária aguda, edema, atraso na ovulação.
- Reações raras ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1000$): alteração da contagem de células sanguíneas (incluindo alteração na contagem de células brancas), leucopenia, trombocitopenia, alteração do humor, distúrbio visual inclusive visão turva, conjuntivite, zumbido, palpitações, asma (em indivíduos alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou outros AINEs), úlcera gastroduodenal (podendo ser fatal), colite, esofagite, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Stevens-Johnson), urticária.
- Reações muito raras ($\leq 1/10.000$): perfuração gastrointestinal (podendo ser fatal), hepatite, dermatite bolhosa, eritema multiforme, insuficiência renal aguda.
- Reações com frequência desconhecida: reação anafilática, reação anafilactoide, estado confusional, desorientação, reação de fotossensibilidade, infertilidade feminina.

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

Embora não exista experiência de superdosagem aguda com meloxicam, e os estudos de toxicidade forneçam dados baseados em modelos animais, pode-se esperar que os sinais e sintomas mencionados em "Reações adversas" ocorram de modo mais pronunciado. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal.

Após a ingestão de AINE podem ocorrer reações anafilactoides, hipertensão arterial, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma, entretanto, são raros e dependem de interações medicamentosas e das condições basais do paciente.

Tratamento: devem-se tomar as medidas padrão de esvaziamento gástrico e de suporte geral. Desconhece-se um antídoto específico para meloxicam. Demonstrou-se em estudo clínico que a colestiramina acelera a eliminação de meloxicam.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0032

ARTRITEC_VPS



Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-000 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ATRITEC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/10/2020	Não se aplica	BULA VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? BULA VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Comprimidos de 7,5mg e 15mg
1779230/20-4	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/06/2020	Não se aplica	BULA VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS BULA VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de 7,5mg e 15mg
0452174/17-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/03/2017	21/03/2017	- APRESENTAÇÕES - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de 7,5mg e 15mg

0577522/15-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2015	30/06/2015	Restrição de uso: “USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS”	VP / VPS	Comprimidos de 7,5mg e 15mg
0467926/15-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2015	27/05/2015	BULA VP - APRESENTAÇÕES - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? BULA VPS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Comprimidos de 7,5mg e 15mg
0005697/15-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/01/2015	06/01/2015	BULA VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? BULA VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimidos de 7,5mg e 15mg

0584319/13-7	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/07/2013	19/07/2013	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 12/04/2013.	VP / VPS	Comprimidos de 7,5mg e 15mg
--------------	---	------------	------------	---	----------	-----------------------------

Azitrophar

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pó para suspensão oral

600 mg e 900 mg



AZITROPHAR
azitromicina diidratada

APRESENTAÇÕES

AZITROPHAR pó para suspensão oral de 600mg:

- Embalagens com 1, 25 ou 50 frasco(s) contendo pó para suspensão oral, acompanhado(s) de 1, 25 ou 50 flaconete(s) com 8,3mL de diluente e 1, 25 ou 50 seringa(s) para uso oral graduada(s) até 5mL com tampa interna para fixação à boca do frasco, respectivamente.
- Embalagens com 1, 25 ou 50 frasco(s) contendo pó para suspensão oral acompanhado(s) de 1, 25 ou 50 seringa(s) para uso oral graduada(s) até 5mL com tampa interna para fixação à boca do frasco, respectivamente.

AZITROPHAR pó para suspensão oral de 900mg:

- Embalagens com 1, 25 ou 50 frasco(s) contendo pó para suspensão oral, acompanhado(s) de 1, 25 ou 50 flaconete(s) com 11,6mL de diluente e 1, 25 ou 50 seringa(s) para uso oral graduada(s) até 5mL com tampa interna para fixação à boca do frasco, respectivamente.
- Embalagens com 1, 25 ou 50 frasco(s) contendo pó para suspensão oral acompanhado(s) de 1, 25 ou 50 seringa(s) para uso oral graduada(s) até 5mL com tampa interna para fixação à boca do frasco, respectivamente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL da suspensão reconstituída de AZITROPHAR contém azitromicina diidratada equivalente a 200mg de azitromicina base.

Excipientes: sacarose, fosfato de sódio tribásico, goma xantana, ciclamato de sódio, sacarina sódica, hiprolose, dióxido de silício, aroma artificial de tutti-frutti.

Diluente: água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AZITROPHAR (azitromicina diidratada) pó para suspensão oral é indicado no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (bronquios e pulmões) e superior (nariz, faringe laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorreia (tipos de bactérias). É também indicado no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AZITROPHAR é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AZITROPHAR não deve ser usado se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.



4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Apesar de raro, com o uso de AZITROPHAR você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de Stevens Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal.

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois AZITROPHAR deve ser utilizado com cuidado. Foram relatadas alteração da função hepática (do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática (falência do fígado), algumas das quais resultaram em morte. Azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize AZITROPHAR juntamente com derivados do ergô (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

O uso de antibióticos está associado a infecção e diarreia por *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) fatal. É necessário cuidado médico nestas situações.

Atenção: AZITROPHAR pó para suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

Devido a presença de açúcar, AZITROPHAR não é indicado a pacientes com intolerância à frutose (tipo de açúcar), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase (doenças onde existe dificuldade no processo de digestão).

AZITROPHAR não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use AZITROPHAR durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que AZITROPHAR possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

AZITROPHAR não deve ser administrado em conjunto com: antiácidos, ergo e derivados do ergô.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente AZITROPHAR e: digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. (Vide item 8. Quais os males que este medicamento pode causar?).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AZITROPHAR pó para suspensão oral deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Após a reconstituição do pó, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deve ser jogada fora.

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 do produto: pó branco a esbranquiçado. Odor de tutti-frutti.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como preparar a suspensão oral

AZITROPHAR suspensão oral é apresentado na forma de pó para reconstituição.

1. Agitar vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.
2. Para abrir o frasco, pressionar fortemente a tampa para baixo, girando no sentido indicado pelas setas na tampa.
3. Adicionar toda a quantidade de água do flaconete no frasco contendo o pó. No caso das apresentações que não são acompanhadas pelo flaconete contendo o diluente, adicionar água filtrada até a marca apresentada no frasco contendo o pó.
4. Colocar a tampa interna no frasco.
5. Tampar o frasco e agitar vigorosamente durante 1 minuto para obter uma suspensão homogênea.

Como administrar a suspensão oral

1. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem. Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco, virar o frasco de cabeça para baixo e puxar o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito.
2. A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca ou pode ser transferida para uma colher antes da administração.
3. Após a administração, lavar a seringa com água filtrada para que possa ser utilizada novamente.
4. Agitar a suspensão antes de cada administração.

Cuidados de administração da suspensão oral

Vide item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?

Cada 5 mL da suspensão reconstituída de AZITROPHAR corresponde a 200 mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600 mg - 15 mL

Frasco de 900 mg - 22,5 mL

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.

Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.

AZITROPHAR deve ser administrado em dose única e diária.

Uso em adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1º dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg.



Peso	Regime de 3 dias	Regime de 5 dias	Frasco
< 15 kg	10mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10mg/kg no 1º dia, seguido por 5mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
15-25 kg	200mg (5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200mg (5mL) no 1º dia, seguido por 100mg (2,5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
26-35 kg	300mg (7,5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300mg (7,5mL) no 1º dia, seguido por 150mg (3,75mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900mg
36-45 kg	400mg (10mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400mg (10mL) no 1º dia, seguido por 200mg (5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	1200mg (2 frascos de 600mg)
Acima de 45 kg	Dose igual a de adultos.	Dose igual a de adultos	1500mg (1 frasco de 600mg + 1 frasco de 900mg)

Otite Média - Regime de 1 dia

Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30mg/kg

Peso	Total de mg por tratamento	Total de mL por tratamento (200 mg/5 mL)
5kg	150mg	3,75mL
10kg	300mg	7,50mL
20kg	600mg	15,0mL
30kg	900mg	22,5mL
40kg	1200mg	30,0mL
> 50kg	1500mg	37,5mL

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, AZITROPHAR deve ser administrado com cautela (vide item 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?).

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar AZITROPHAR com cuidado (vide item 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral: a dose recomendada de azitromicina intravenosa para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias.

A dose recomendada de azitromicina intravenosa para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de



500mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias.

A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar AZITROPHAR no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

AZITROPHAR é bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multi forme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico no caso de superdose com AZITROPHAR, cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.4107.0006

Farm. Resp.: Domingos J. S. Iannotti - CRF/MG-10645

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.
Rua São Francisco, 1300 - Américo Silva
CEP 35590-000 - Lagoa da Prata - MG
CNPJ 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC: 0800 0373322

www.pharlab.com.br

Venda sob prescrição médica. Só pode ser vendido com retenção da receita.



Azitrophar suspensão oral**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)



AZITROPHAR

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AZITROPHAR

azitromicina di-hidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

AZITROPHAR 500 mg em embalagens contendo 3 ou 5 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de AZITROPHAR contém:

azitromicina di-hidratada 524,144 mg*

*equivalente a 500 mg de azitromicina base

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(talco, croscarmellose sódica, povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, amido, hipromelose, macrogol, polissorbato 80 e dióxido de titânio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) comprimido revestido é indicado no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe, laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas nos genitais de homens e mulheres, causadas pelas bactérias *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. É também indicado no tratamento de cancro (lesão de pele) devido à *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AZITROPHAR é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de AZITROPHAR.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AZITROPHAR é contraindicado se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Apesar de raro, com o uso de AZITROPHAR você pode desenvolver reações alérgicas graves como

angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), Síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal e Reações Adversas a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada).

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois AZITROPHAR deve ser utilizado com cuidado. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática (falência do fígado), algumas das quais resultaram em morte. AZITROPHAR deve ser descontinuado imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Exacerbações dos sintomas de miastenia gravis (doença que causa fraqueza muscular) foram relatadas em pacientes em tratamento com azitromicina.

Se você observar vômito ou irritação após a alimentação em recém-nascidos (até 42 dias de vida) que estejam em tratamento com azitromicina, entre em contato com o médico, pois pode ser um indicativo de estenose pilórica hipertrófica infantil.

Não utilize AZITROPHAR juntamente com derivados do ergô (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

O uso de antibióticos está associado à infecção e diarreia por *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso) fatal. É necessário cuidado médico nestas situações.

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

Não use AZITROPHAR durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que AZITROPHAR possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

AZITROPHAR não deve ser administrado em conjunto com: antiácidos, ergô e derivados do ergô.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente AZITROPHAR e: digoxina, colchicina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AZITROPHAR comprimido revestido deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e umidade.

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 do produto: comprimidos revestidos oblongos (alongados), de cor branca a esbranquiçada, com sulco central em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AZITROPHAR comprimido pode ser administrado com ou sem alimentos.

AZITROPHAR comprimido deve ser administrado em dose única e diária. A posologia de acordo com a infecção é a seguinte:

Uso em adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

AZITROPHAR comprimido deve ser administrado somente em crianças pesando mais que 45 kg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias. Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) em crianças, foi demonstrada a eficácia de azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg. Entretanto, a penicilina é geralmente o fármaco escolhido para o tratamento da faringite causada por *Streptococcus pyogenes* (tipo de bactéria), incluindo a profilaxia da febre reumática (alteração das válvulas cardíacas).

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos é utilizada em pacientes idosos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, AZITROPHAR deve ser administrado com cautela (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar AZITROPHAR com cuidado (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina di-hidratada IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral

Para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina di-hidratada via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Para tratamento de doença inflamatória pélvica: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar AZITROPHAR no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

AZITROPHAR é bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash*



(vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema, casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico no caso de superdose com AZITROPHAR, cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0006

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-000 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Veja como funciona:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto aos horários de tomada do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

Entenda os pictogramas Pharlab:



Dose matinal



Dose durante a tarde



Dose durante a noite



Duração do tratamento



Dose durante a refeição



Quantidade de aplicações



AZITROPHAR

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pó para suspensão oral

600 mg e 900 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AZITROPHAR

azitromicina di-hidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

AZITROPHAR pó para suspensão oral de 600 mg - embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

AZITROPHAR pó para suspensão oral de 900 mg - embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão reconstituída de AZITROPHAR contém:

azitromicina di-hidratada 230,60 mg*

*equivalente a 200 mg de azitromicina base

Excipientes q.s.p. 5 mL

(sacarose, fosfato de sódio tribásico, goma xantana, ciclamato de sódio, sacarina sódica, hiprolose, dióxido de silício, aroma artificial de tutti-frutti)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) pó para suspensão oral é indicado no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe, laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorreia (tipos de bactérias).

É também indicado no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) não deve ser usado se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Apesar de raro, com o uso de AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal.

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve-se avisar o médico para que ele administre o tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento anormal do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte.

A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) juntamente com derivados do ergô (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) que pode ser fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

Atenção: AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) pó para suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

Devido à presença de açúcar, AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) não é indicado a pacientes com intolerância à frutose (tipo de açúcar), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase (doenças onde existe dificuldade no processo de digestão).

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) não deve ser administrado em conjunto com: antiácidos, ergô e derivados do ergô.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) e digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. (Vide item “8. Quais os males que este medicamento pode causar?”).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação do medicamento

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) pó para suspensão oral deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e umidade.

Características do medicamento antes da reconstituição: pó branco a esbranquiçado. Odor de tutti-frutti.

Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:

AZITROPHAR 600 mg: após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

AZITROPHAR 900 mg: após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

Características do medicamento após reconstituição: suspensão viscosa de cor levemente creme.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como preparar a suspensão oral

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) suspensão oral é apresentado na forma de pó para reconstituição.

1. Agitar vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.
2. Adicionar água filtrada até a marca indicada no frasco.
3. Colocar a tampa interna no frasco.
4. Tampar o frasco e agitar vigorosamente para obter uma suspensão homogênea.

ATENÇÃO: A água filtrada só deverá ser adicionada até a marca uma única vez.

Após completar com água filtrada até a marca do frasco e agitar a suspensão por um minuto, não adicionar novamente água para completar o frasco.

Como administrar a suspensão oral

1. Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.
2. Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo médico.
3. A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração. Após a administração, lavar a seringa com água filtrada para que possa ser utilizada novamente. Agitar a suspensão antes de cada administração.

OBSERVAÇÃO

Para a apresentação com 600 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 5 mL, divida a dose administrando primeiramente 5 mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 7,5 mL, administre uma seringa cheia com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Para a apresentação com 900 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 10 mL, divida a dose administrando primeiramente 10 mL (2 seringas dosadoras cheias), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 12,5 mL, administre duas seringas cheias com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Cuidados de administração da suspensão oral

Vide item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”

Cada 5 mL da suspensão reconstituída de AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) corresponde a 200 mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600 mg - 15 mL

Frasco de 900 mg - 22,5 mL

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.

Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) deve ser administrado em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

Uso em adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1º dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg.

Faringite estreptocócica – Regimes de 3 e 5 dias			
Doses calculadas considerando o regime de dose de 10mg/kg/dia			
Peso	Regime de 3 dias	Regime de 5 dias	Frasco
< 15 kg	10mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10mg/kg no 1º dia, seguido por 5mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
15-25 kg	200mg (5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200mg (5mL) no 1º dia, seguido por 100mg (2,5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
26-35 kg	300mg (7,5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300mg (7,5mL) no 1º dia, seguido por 150mg (3,75mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900mg
36-45 kg	400mg (10mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400mg (10mL) no 1º dia, seguido por 200mg (5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	1200mg (2 frascos de 600mg)
Acima de 45 kg	Dose igual a de adultos.	Dose igual a de adultos	1500mg (1 frasco de 600mg + 1 frasco de 900mg)

Otite Média - Regime de 1 dia		
Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30mg/kg		
Peso	Total de mg por tratamento	Total de mL por tratamento (200 mg/ 5mL)
5kg	150mg	3,75mL
10kg	300mg	7,50mL
20kg	600mg	15,0mL
30kg	900mg	22,5mL
40kg	1200mg	30,0mL
> 50kg	1500mg	37,5mL

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais susceptíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (*Torsades de Points*).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) deve ser administrado com cautela (vide item “4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”).

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) com cuidado (vide item “4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral: a dose recomendada de azitromicina injetável, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias. A dose recomendada de azitromicina, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias.

A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) é bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no



pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico no caso de superdose com AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0006

Farm. Resp.: Geraldo Vinicius Elias - CRF/MG-13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-000 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Veja como funciona:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto aos horários de tomada do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

Entenda os pictogramas Pharlab:



Dose matinal



Dose durante a tarde



Dose durante a noite



Duração do tratamento



Dose durante a refeição



Quantidade de aplicações



AZITROPHAR

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/02/2021	Não se aplica	BULA VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
2042143/20-5	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2020	26/06/2020	- DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
1909272/19-5	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	30/07/2019	- APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
0584352/19-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/07/2019	02/07/2019	- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0590123/18-5	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/07/2018	24/07/2018	- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0353600/18-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/05/2018	04/05/2018	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.

1600279/17-2	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/08/2017	01/08/2017	Comprimidos revestidos: - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE O QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS Pó para suspensão oral: - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
2363371/16-9	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/10/2016	06/10/2016	- APRESENTAÇÕES - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
1295145/16-5	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/02/2015	Não se aplica	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
0462272/15-3	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/05/2015	26/05/2015	Comprimidos revestidos: - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE O QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg

				- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS Pó para suspensão oral: - APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - POSOLOGIA E MODO DE USAR		
0370237/15-5	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/04/2015	29/04/2015	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO para adequação à RDC 58/2014 - COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0995037/14-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/11/2014	05/11/2014	Comprimido revestido: - Apresentações - Adequação da descrição do nome genérico do medicamento em toda a bula de “azitromicina diidratada” para “azitromicina di-hidratada” conforme DCB. Pó para suspensão oral:Esta notificação se refere apenas à inclusão das bulas referentes à forma farmacêutica “pó para suspensão oral” compilando em um único arquivo as bulas que já haviam sido submetidas previamente.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0780570/14-5	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/09/2014	19/09/2014	- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg

0926721/13-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/11/2013	04/11/2013	- Atualização de texto conforme bula padrão, submetida em 18/09/2013: II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - Atualização de texto conforme bula padrão, submetida em 24/07/2013: III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - Exclusão da forma farmacêutica “Suspensão oral” em conformidade com a bula do medicamento de referência.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
0601685/13-5	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	24/07/2013	24/07/2013	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 10/05/2013.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBAMAZEPINA					
Nome do Produto	CARBAMAZEPINA	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.005486/2022-37
Número da Regularização	113430208	Data da Regularização	14/03/2022	Vencimento da Regularização	06/2028
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	AFE	1.01.343-0
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	TEGRETOL				
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• CARBAMAZEPINA_COMPRIMIDO.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1134302080011	COMPRIMIDO SIMPLES	14/03/2022	24 meses
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	- Fabricante: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: - 61.068.755/0002-01 - Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL - Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
2	200 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 Ativo	1134302080021	COMPRIMIDO SIMPLES	14/03/2022	24 meses
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO				
Local de Fabricação	- Fabricante: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: - 61.068.755/0002-01 - Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL - Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ARTRITEC

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	02.501.297/0001-02	Autorização	1.04.107-5
Processo	25351.027697/0062	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	31/05/2001
Nome Comercial	ARTRITEC	Registro	141070032	Vencimento do registro	05/2026
Princípio Ativo	MELOXICAM			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			ATC	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	7,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1410700320014	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	MELOXICAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				

5887

Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1410700320022	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	MELOXICAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	7,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1410700320030	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	MELOXICAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

5889

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1410700320049	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	MELOXICAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AZITROPHAR

Nome do Produto	AZITROPHAR	Complemento da Marca		Número do Processo	25000.023666
Número da Regularização	141070006	Data da Regularização	17/07/2000	Vencimento da Regularização	07/2035
Empresa Detentora da Regularização	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	02.501.297/0001-02	AFE	1.04.107-
Princípio Ativo	AZITROMICINA, AZITROMICINA DI-HIDRATADA			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	ZITROMAX				
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	LAYOUT.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 INATIVA	1410700060012	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6 INATIVA	1410700060020	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 INATIVA	1410700060039	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 Ativo	1410700060047	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3 Ativo	1410700060055	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE PAPEL / PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				

Apresentação fracionada	Não				
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1410700060063	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
7	250 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 4 INATIVA	1410700060071	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				

Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
8	250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 6 INATIVA	1410700060081	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

9	250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500 INATIVA	1410700060098	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
10	600 MG PO SUS OR EXT CT FR VD AMB + FLAC DIL X 9 ML INATIVA	1410700060101	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
11	900 MG PO SUS OR EXT CT FR VD AMB + FLAC DIL X 12 ML INATIVA	1410700060111	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				

Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 INATIVA	1410700060128	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
13	600 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML + FLAC DIL X 8,3 ML INATIVA	1410700060136	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
14	900 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML + FLAC DIL X 11,6 ML INATIVA	1410700060144	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
15	600 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML Ativo	1410700060152	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				

Apresentação fracionada	Não				
16	900 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML Ativo	1410700060160	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
17	600 MG PO SUS OR CX 25 FR PLAS TRANS X 15 ML + 25 SER DOSAD 5 ML Ativo	1410700060179	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
18	900 MG PO SUS OR CX 25 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 25 SER DOSAD 5 ML Ativo	1410700060187	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
19	600 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML + 50 SER DOSAD 5 ML Ativo	1410700060195	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				

Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
20	900 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 50 SER DOSAD 5 ML Ativo	1410700060209	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

21	600 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 15 ML + 25 SER DOSAD 5 ML + 25 FLAC DIL X 8,3ML (EMB HOSP) INATIVA	1410700060217	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
22	900 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 25 SER DOSAD 5 ML + 25 FLAC DIL X 11,6 ML (EMB HOSP) INATIVA	1410700060225	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
23	600 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML + 50 SER DOSAD 5ML+ 50 FLAC DIL X 8,3 ML (EMB HOSP) INATIVA	1410700060233	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				

Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
24	900 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 50 SER DOSAD 5 ML+ 50 FLAC DIL X 11,6 ML (EMB HOSP) INATIVA	1410700060241	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
25	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1410700060251	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				

Apresentação fracionada	Não				
26	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 Ativo	1410700060268	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
27	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 Ativo	1410700060276	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	- Primária - BLISTER DE PAPEL / PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
28	1500 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 37,5 ML + SER DOSAD 10 ML Ativo	1410700060284	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA - Acessório - SERINGA DOSADORA 1 Unidade(s)				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
29	1500 MG PO SUS OR CX 25 FR PLAS TRANS X 37,5 ML + 25 SER DOSAD 10 ML Ativo	1410700060292	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Acessório - SERINGA DOSADORA 25 Unidade(s)				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				

Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
30	1500 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 37,5 ML + 50 SER DOSAD 10 ML Ativo	1410700060306	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Acessório - SERINGA DOSADORA 50 Unidade(s)				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AZITROPHAR

Nome do Produto	AZITROPHAR	Complemento da Marca		Número do Processo	25000.023666
Número da Regularização	141070006	Data da Regularização	17/07/2000	Vencimento da Regularização	07/2035
Empresa Detentora da Regularização	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	02.501.297/0001-02	AFE	1.04.107-
Princípio Ativo	AZITROMICINA, AZITROMICINA DI-HIDRATADA			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	ZITROMAX				
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• LAYOUT.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 INATIVA	1410700060012	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6 INATIVA	1410700060020	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 INATIVA	1410700060039	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 Ativo	1410700060047	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				

5916

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3 Ativo	1410700060055	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE PAPEL / PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				

Apresentação fracionada	Não				
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1410700060063	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
7	250 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 4 INATIVA	1410700060071	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				

Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
8	250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 6 INATIVA	1410700060081	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

9	250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500 INATIVA	1410700060098	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
10	600 MG PO SUS OR EXT CT FR VD AMB + FLAC DIL X 9 ML INATIVA	1410700060101	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
11	900 MG PO SUS OR EXT CT FR VD AMB + FLAC DIL X 12 ML INATIVA	1410700060111	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				

Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 INATIVA	1410700060128	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
13	600 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML + FLAC DIL X 8,3 ML INATIVA	1410700060136	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
14	900 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML + FLAC DIL X 11,6 ML INATIVA	1410700060144	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
15	600 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML Ativo	1410700060152	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				

Apresentação fracionada	Não				
16	900 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML Ativo	1410700060160	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
17	600 MG PO SUS OR CX 25 FR PLAS TRANS X 15 ML + 25 SER DOSAD 5 ML Ativo	1410700060179	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
18	900 MG PO SUS OR CX 25 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 25 SER DOSAD 5 ML Ativo	1410700060187	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
19	600 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML + 50 SER DOSAD 5 ML Ativo	1410700060195	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				

Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
20	900 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 50 SER DOSAD 5 ML Ativo	1410700060209	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

21	600 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 15 ML + 25 SER DOSAD 5 ML + 25 FLAC DIL X 8,3ML (EMB HOSP) INATIVA	1410700060217	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
22	900 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 25 SER DOSAD 5 ML + 25 FLAC DIL X 11,6 ML (EMB HOSP) INATIVA	1410700060225	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
23	600 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML + 50 SER DOSAD 5ML+ 50 FLAC DIL X 8,3 ML (EMB HOSP) INATIVA	1410700060233	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				

Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
24	900 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 50 SER DOSAD 5 ML+ 50 FLAC DIL X 11,6 ML (EMB HOSP) INATIVA	1410700060241	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
25	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1410700060251	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				

Apresentação fracionada	Não				
26	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 Ativo	1410700060268	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
27	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 Ativo	1410700060276	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	- Primária - BLISTER DE PAPEL / PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
28	1500 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 37,5 ML + SER DOSAD 10 ML Ativo	1410700060284	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA - Acessório - SERINGA DOSADORA 1 Unidade(s)				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
29	1500 MG PO SUS OR CX 25 FR PLAS TRANS X 37,5 ML + 25 SER DOSAD 10 ML Ativo	1410700060292	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Acessório - SERINGA DOSADORA 25 Unidade(s)				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				

Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
30	1500 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 37,5 ML + 50 SER DOSAD 10 ML Ativo	1410700060306	Pó para Suspensão	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Acessório - SERINGA DOSADORA 50 Unidade(s)				
Local de Fabricação	Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

ANEXO
MEDCAM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 34.252.381/0001-18 25351.833633/2020-08 / 1243053 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2777238201
I N BEZERRA PAULINO EIRELI / 23.994.837/0001-07 25351.833541/2020-10 / 1243019 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2777140201
TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.959.514/0001-53 25351.833582/2020-14 / 1243071 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2777186201
WA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 37.014.105/0001-00 25351.806915/2020-24 / 1242837 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2697689206
TS CARGAS E ENCOMENDAS EIRELI / 11.049.316/0001-94 25351.833613/2020-29 / 1243036 7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2777218200
BIOMEDICAL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS CORRELATOS EIRELI / 02.078.622/0001-68 25351.806941/2020-52 / 1242854 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2697718206
RESOLUÇÃO-RE Nº 4.034, DE 6 DE OUTUBRO 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 de 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
EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI EPP / 05.215.461/0001-03 25351.611999/2020-10 / 1240780 7093 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2842180208
União Química Farmacêutica Nacional S/A / 60.665.981/0004-60 25351.573910/2020-18 / 1240395 7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2860211209 25351.573910/2020-18 / 1240395 7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2860325204 25351.573910/2020-18 / 1240395 7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2860159207
ANB FARMA LTDA / 73.773.129/0001-06 25351.123672/2014-67 / 1014683 7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2983839206
PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 13.485.130/0001-03 25351.491972/2014-74 / 1114569 7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2983793206
RESOLUÇÃO-RE Nº 4.035, DE 6 DE OUTUBRO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento da Empresa constante no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO
ANEXO
HAMARI COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - EPP / 02.061.584/0001-30 25351.863599/2008-11 / 8049608 70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 2911023208
RETIFICAÇÃO
Na Resolução - RE nº 3.605 de 19 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 247, de 23 de dezembro de 2019, Seção 1, Págs. 244 e 245. Onde se lê:
EMPRESA: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA ENDEREÇO: R GOMES DE CARVALHO 1195, ANDAR 3, CONJ 31 BAIRRO: VILA OLIMPIA CEP: 04547004 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 44.363.661/0001-57 PROCESSO: 25351.590807/2019-91 AUTORIZ/MS: 1.19677.3 AT I V I DA D E / C L A S S E ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO Leia-se: EMPRESA: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA ENDEREÇO: AV. DOS AUTONOMISTAS 4900

BAIRRO: KM 18 CEP: 06194060 - OSASCO/SP CNPJ: 44.363.661/0008-23 PROCESSO: 25351.590807/2019-91 AUTORIZ/MS: 1.19677.3 AT I V I DA D E / C L A S S E ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
3ª DIRETORIA
GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES
RESOLUÇÃO-RE Nº 4.038, DE 6 DE OUTUBRO DE 2020
O Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
ITAMAR DE FALCO JUNIOR
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO E MARCA NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
ALGSUN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS EIRELI - ME / 025.066.271/0001-70 ALGREPEL REPELENTE DE INSETOS 25351.270471/2020-86 / 418210002 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1060766/20-5
AZS INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI / 027.306.494/0001-93 BEYOUNG FACIAL ESSENTIAL FPS 50 PROTETOR SOLAR 25351.501199/2019-58 / 298520001 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1877193/20-8 BEYOUNG FACIAL ESSENTIAL FPS 50 PROTETOR SOLAR 25351.501199/2019-58 / 298520001 2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 1907816/20-8
BELA POR NATUREZA COMERCIO E MANIPULAÇÃO DE COSMETICOS, PERFUMARIA E PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - EPP / 013.578.431/0001-81 ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO PURIFICA 25351.420730/2020-26 / 278160001 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1509368/20-5
BRAVIR INDUSTRIAL LTDA / 018.688.481/0001-35 DAUF PROTETOR SOLAR LABIAL MANTEIGA DE CACAU LÍQUIDA FPS 15 25351.490259/2020-33 / 206420058 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1725682/20-6
CONDOR BRASIL INDÚSTRIA, COMÉRCIO E TRANSPORTES DE COSMÉTICOS EIRELI - EPP / 006.025.461/0001-03 NUPILL ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO PARA HIGIENE DAS MÃOS 25351.292295/2020-33 / 238460044 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1127691/20-1
DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 082.914.334/0001-35 ANASOL PROTETOR SOLAR FPS 30 25351.467200/2017-46 / 215630150 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1679643/20-7
FOLHA NATIVA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS COSMÉTICOS LTDA - EPP / 000.983.237/0001-30 Nati-Assept Gel Folha Nativa 25351.391464/2020-17 / 224550019 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1421329/20-4
HEDERA INDUSTRIA DE COSMETICOS EIRELI EPP / 012.578.172/0001-26 ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO HIDRATANTE 70º INPM TCHÊ FARMÁCIAS 25351.782894/2018-20 / 263230003 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0954158/20-2 ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO HIDRATANTE 70º INPM TCHÊ FARMÁCIAS 25351.782894/2018-20 / 263230003 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2998008/20-8
INDÚSTRIA DE COMÉSTICOS CARVALHO LTDA / 009.006.813/0001-63 ÁLCOOL MONTENEGRO GEL 25351.587789/2020-01 / 249070155 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2023501/20-2
INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS EFFE S LTDA / 007.337.846/0001-60 ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO 70% EMPÓRIO ESSENZA 25351.573915/2020-32 / 243050013 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1981810/20-0
K&G INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 062.726.310/0001-45 MUSTELA REPELENTE 25351.571781/2019-81 / 235830119 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2321131/19-8
LARIMAR INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 010.361.294/0001-30 GEL ANTISSEPTICO TECPON 25351.287911/2020-34 / 254620026 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1114557/20-0
LENÇOBRAÍS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LENÇOS UMEDECIDOS LTDA / 005.756.446/0001-64 TOALHAS UMEDECIDAS SENSITIVE PANVEL BABY CLUBE 25351.372314/2016-25 / 237550058 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1667913/20-4
LPL INDUSTRIA E COMERCIO DE SANEANTES EIRELI / 014.622.908/0001-41 ALCOOL GEL 70% - ESTÉRA 25351.522944/2020-36 / 420380001 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1824309/20-1



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ

35.959.514/0001-53

Nome Fantasia**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

AV MINISTRO CIRNE LIMA, 631 - VILA BECKER CEP: 85.902-400

Cidade/UF

TOLEDO/PR

Responsável Técnico

SIMONE PATRICIA LUCINI

Responsável Legal

SIMONE POZZEBON

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

1.24307-1

Data da Autorização

07/10/2020

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.833582/2020-14**Autorização**Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)**Dados de Inspeção**

Nenhum registro encontrado

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777115206

TS CARGAS E ENCOMENDAS EIRELI / 11.049.316/0001-94
25351.833778/2020-09 / 1243022
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777402205

CEDIMED COMERCIO ATACADISTA DE IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA / 36.954.143/0001-80
25351.833566/2020-13 / 8207030
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2777170207

WA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 37.014.105/0001-00
25351.807004/2020-14 / 1242823
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2697811206

BIOMEDICAL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS CORRELATOS EIRELI / 02.078.622/0001-68
25351.806940/2020-16 / 1242841
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2697717200

MEDCAM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 34.252.381/0001-18
25351.833631/2020-19 / 8207026
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2777236208

HM Medicamentos Ltda / 36.278.717/0001-47
25351.806859/2020-28 / 1242871
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2697621202

TEKSAN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 01.397.998/0001-72
25351.833643/2020-35 / 4024147
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 2777250201

EXPRESSO VIA SERGIPE TRANSPORTE E LOGISTICA EIRELI / 33.775.225/0001-79
25351.833673/2020-41 / 1243067
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777283206

TOCANTINS MEDICAMENTOS LTDA / 05.346.303/0001-84
25351.806943/2020-41 / 8206705
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2697720201

TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.959.514/0001-53
25351.833553/2020-44 / 8207009
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2777154201

TS CARGAS E ENCOMENDAS EIRELI / 11.049.316/0001-94
25351.833745/2020-51 / 8207012
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 2777363200

MEDCAM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 34.252.381/0001-18
25351.833590/2020-52 / 4024133
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777194203
25351.833632/2020-55 / 1243040
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777237204

CIRURGICA RIBEIRÃO PRETO LTDA - ME / 02.736.951/0001-59
25351.833574/2020-60 / 4024151
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777178208

ODONTO RAMOS COMERCIO E SERVIÇO EIRELI / 03.787.809/0001-01
25351.833542/2020-64 / 8206997
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2777141207

PSC COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 23.108.773/0001-91
25351.833729/2020-68 / 4024164
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777343209

TS CARGAS E ENCOMENDAS EIRELI / 11.049.316/0001-94
25351.833660/2020-72 / 3096999
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777269203

PMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL MEDICO CIRURGICOS E HOSPITALAR EIRELI / 25.357.049/0001-27
25351.833678/2020-74 / 8207043
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 2777288208

MaxMed Distribuidora de Medicamentos Ltda / 36.116.844/0001-40
25351.833725/2020-80 / 1243084
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777338205

MEDCAM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 34.252.381/0001-18
25351.833612/2020-84 / 3097001
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777217203

PLASTIVINI INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS PLASTICAS EIRELI / 24.777.460/0001-99
25351.833723/2020-91 / 8207057
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 2777336202

LCR COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA. / 08.652.036/0001-61
25351.828222/2020-92 / 8206983
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2762113202

MG CE COMÉRCIO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - EPP / 01.468.573/0001-07
25351.807024/2020-95 / 3096832
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2697833200

TS CARGAS E ENCOMENDAS EIRELI / 11.049.316/0001-94
25351.833635/2020-99 / 4024120
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777240205

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.031, DE 6 DE OUTUBRO 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 de 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

Z3 HOSPITALAR LTDA - EPP / 25.153.414/0001-81
25351.393881/2016-05 / 3070931
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2860349201

GP LOGISTICA E TRANSPORTES EIRELI / 23.906.668/0001-06
25351.460479/2019-07 / 8191418
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 2860311203

GETFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 07.309.478/0001-47
25351.294814/2009-10 / 1081100
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 2983791203

SULTANUM & FONSECA TRANSPORTES LTDA / 13.513.035/0001-76
25351.656813/2013-11 / 8100432
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 2983784207

BMI PROSPER EIRELI / 14.012.375/0001-86
25351.147542/2019-12 / 3086179
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2983896200

GP LOGISTICA E TRANSPORTES EIRELI / 23.906.668/0001-06
25351.460466/2019-20 / 3090661
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 2860198202
25351.460473/2019-21 / 4015500
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 2860191208

SULTANUM & FONSECA TRANSPORTES LTDA / 13.513.035/0001-76
25351.656793/2013-24 / 3057131
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 2983788202

GETFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 07.309.478/0001-47
25351.524568/2011-39 / 8079715
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 2983786200

HYPERDINAMICA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA / 02.536.680/0001-98
25023.020349/2004-62 / 8020944
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 2983782204

CLASSY BRANDS IMPORTACAO E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 11.983.461/0001-48
25351.064120/2011-67 / 2057683
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2860319204

CAMB COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 42.901.835/0001-62
25000.016639/99-13 / 1043690
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 2983854205

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.032, DE 6 DE OUTUBRO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

Ampla Distribuidora e Comercio de Produtos hospitalares Eireli / 37.684.307/0001-69
25351.833506/2020-09 /
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777097208
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

WV LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 29.533.044/0001-69
25351.833517/2020-81 /
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 2777110204
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Adicionalmente, não foi apresentado o Formulário de Petição completo devidamente preenchido e assinado.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.033, DE 6 DE OUTUBRO 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 de 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



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ

35.959.514/0001-53

Nome Fantasia**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

AV MINISTRO CIRNE LIMA, 631 - VILA BECKER CEP: 85.902-400

Cidade/UF

TOLEDO/PR

Responsável Técnico

SIMONE PATRICIA LUCINI

Responsável Legal

SIMONE POZZEBON

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

1.24300-5

Data da Autorização

07/10/2020

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.833520/2020-02**Autorização**

Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

25351.646206/2013-30 / 7035831
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3366069207
25351.646206/2013-30 / 7035831
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955598201

SOARES & FREITAS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA. / 24.923.899/0001-82
25351.098586/2017-31 / 7504483
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876711200

BORELLI & ALBERTTI DROGARIA LTDA / 55.130.181/0001-62
25351.208456/2002-37 / 0160648
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2890876207

DROGARIA VITA MAIS EIRELI / 30.073.783/0001-02
25351.023796/2019-38 / 7632367
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955588204

FARMACIA XAVIER LTDA. / 10.664.095/0002-82
25351.566545/2014-39 / 7303588
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2940654204
25351.566545/2014-39 / 7303588
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2940694203

WELYSN HELDER DE OLIVEIRA DANTAS / 22.250.866/0001-93
25351.675918/2015-42 / 7422673
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955575202
25351.675918/2015-42 / 7422673
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2955549203

DROGARIAS ULTRA POPULAR LTDA / 09.492.647/0014-77
25351.454232/2019-43 / 7668510
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955592202

MARCIA DE FATIMA GOUVEIA SANTOS FRANCO - ME / 00.781.462/0001-93
25351.018501/2003-44 / 0306388
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955590206
25351.018501/2003-44 / 0306388
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2955545201

MARIA IVONE OLIVEIRA DANTAS EIRELI / 11.404.620/0001-02
25351.553043/2014-48 / 7291647
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2955551205
25351.553043/2014-48 / 7291647
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955577209

ALVES E BARBOSA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 36.484.568/0001-72
25351.774016/2020-55 / 7739561
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2890893207

FMJL - FARMACIA DE MANIPULACAO JEQUIE LTDA - ME / 23.129.367/0001-05
25351.263014/2016-59 / 7471697
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876692200

DROGARIA DROGAVIVA EIRELI / 12.942.060/0001-02
25351.527105/2014-66 / 7290396
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3138195202

DROGARIA SAO JOSE BANANAL LTDA - ME / 27.452.015/0001-47
25351.221631/2017-68 / 7513939
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1913091201

FARMAYELEN DROGARIA E PERFUMARIA LTDA ME / 00.621.940/0001-06
25351.187869/2002-71 / 0197003
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2890899206

O & M MEDICAMENTOS LTDA ME / 22.089.842/0001-02
25351.241574/2015-71 / 7383314
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955596205

CLAUDIA AYUMI NAGAISHI BOSCO FARMACIA / 37.298.603/0001-21
25351.666762/2020-76 / 7735071
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2940644207

QUIRINOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 03.612.724/0001-84
25351.218557/2013-79 / 0920260
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955602203

DROGA LUCAS LTDA / 08.838.265/0001-75
25351.365110/2014-79 / 7220591
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2940592201

SANDRA DE MORAIS BRITO CPF 05639766670 / 08.262.551/0001-35
25351.075465/2014-79 / 7108256
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876701202

bayeux medicamentos genericos ltda / 11.271.159/0001-67
25351.748575/2013-81 / 7072997
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2876680206

GUEDES E SILVA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 04.394.701/0001-03
25351.678901/2013-85 / 7048380
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876690203

FARMÁCIA SEGATO LTDA ME / 03.885.907/0001-73
25351.208344/2002-86 / 0157961
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876686205

S. DO ROCIO DE ANDRADE - FARMÁCIA / 31.896.914/0001-06
25351.847444/2018-90 / 7629372
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876707201

P S ARAUJO DROGARIA LTDA ME / 11.533.382/0001-35
25351.596021/2013-91 / 7032684
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2940669202

DROGARIA QUINA GRASSELLI LTDA - ME / 18.607.141/0001-32
25351.648742/2013-94 / 7018091
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955606206

FARMÁCIAS SÃO RAFAEL LTDA - EPP / 01.659.445/0012-01

25351.612476/2017-95 / 7551612
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2890897200

FARMACIA NOVA ERA LTDA / 80.125.982/0001-87
25351.186273/2014-97 / 7152991
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2890895203

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.028, DE 6 DE OUTUBRO 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 de 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

COMERCIO DE MEDICAMENTOS LAVISCH LTDA - ME / 12.022.457/0001-86
25351.041887/2015-21 / 7361494
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955604200
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

DROGARIA PRIMOGENITA LTDA-ME / 55.762.116/0001-50
25351.180943/2002-28 / 0043341
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955594209
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

FA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 19.416.936/0001-26
25351.476052/2017-51 / 7538848
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2940698206
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

25351.476052/2017-51 / 7538848
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2940618208
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

Vargas e FONSECAL Ltda / 07.435.115/0005-81
25351.335736/2014-51 / 7198820
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955585200
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

FARMACIA E DROGARIA VINICIUS LTDA ME / 95.825.741/0001-18
25351.138769/2014-54 / 7139523
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876698209
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

DROGARIA E PERFUMARIA MADURO LOPES LTDA / 11.686.214/0001-80
25351.754419/2013-59 / 7075226
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2890921206
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

FARMÁCIA NOVA DE QUINTANA LTDA - ME / 05.633.109/0001-80
25351.090494/2014-61 / 7114844
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876694206
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

SERAFINI & ROSA LTDA - ME / 17.889.432/0001-06
25351.671938/2014-63 / 7329336
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2890292201
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.029, DE 6 DE OUTUBRO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para a Empresa de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constante no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

TOKARSKI COMÉRCIO & INDÚSTRIA LTDA / 02.907.061/0001-62
25000.015885/89-12 / 1333267
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 2864046202

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.030, DE 6 DE OUTUBRO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.959.514/0001-53
25351.833520/2020-02 / 1243005



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ

35.959.514/0001-53

Nome Fantasia**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

AV MINISTRO CIRNE LIMA, 631 - VILA BECKER CEP: 85.902-400

Cidade/UF

TOLEDO/PR

Responsável Técnico

SIMONE PATRICIA LUCINI

Responsável Legal

SIMONE POZZEBON

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

8.20700-9 (4W02H0X791WH)

Data da Autorização

07/10/2020

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.833553/2020-44**Autorização**Produtos para Saúde
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

ANEXO
MEDCAM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 34.252.381/0001-18 25351.833633/2020-08 / 1243053 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2777238201
I N BEZERRA PAULINO EIRELI / 23.994.837/0001-07 25351.833541/2020-10 / 1243019 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2777140201
TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.959.514/0001-53 25351.833582/2020-14 / 1243071 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2777186201
WA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 37.014.105/0001-00 25351.806915/2020-24 / 1242837 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2697689206
TS CARGAS E ENCOMENDAS EIRELI / 11.049.316/0001-94 25351.833613/2020-29 / 1243036 7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2777218200
BIOMEDICAL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS CORRELATOS EIRELI / 02.078.622/0001-68 25351.806941/2020-52 / 1242854 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2697718206
RESOLUÇÃO-RE Nº 4.034, DE 6 DE OUTUBRO 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 de 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
EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI EPP / 05.215.461/0001-03 25351.611999/2020-10 / 1240780 7093 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2842180208
União Química Farmacêutica Nacional S/A / 60.665.981/0004-60 25351.573910/2020-18 / 1240395 7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2860211209 25351.573910/2020-18 / 1240395 7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2860325204 25351.573910/2020-18 / 1240395 7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2860159207
ANB FARMA LTDA / 73.773.129/0001-06 25351.123672/2014-67 / 1014683 7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2983839206
PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 13.485.130/0001-03 25351.491972/2014-74 / 1114569 7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2983793206
RESOLUÇÃO-RE Nº 4.035, DE 6 DE OUTUBRO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento da Empresa constante no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO
ANEXO
HAMARI COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - EPP / 02.061.584/0001-30 25351.863599/2008-11 / 8049608 70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 2911023208
RETIFICAÇÃO
Na Resolução - RE nº 3.605 de 19 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 247, de 23 de dezembro de 2019, Seção 1, Págs. 244 e 245. Onde se lê:
EMPRESA: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA ENDEREÇO: R GOMES DE CARVALHO 1195, ANDAR 3, CONJ 31 BAIRRO: VILA OLIMPIA CEP: 04547004 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 44.363.661/0001-57 PROCESSO: 25351.590807/2019-91 AUTORIZ/MS: 1.19677.3 AT I V I DA D E / C L A S S E ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO Leia-se: EMPRESA: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA ENDEREÇO: AV. DOS AUTONOMISTAS 4900

BAIRRO: KM 18 CEP: 06194060 - OSASCO/SP CNPJ: 44.363.661/0008-23 PROCESSO: 25351.590807/2019-91 AUTORIZ/MS: 1.19677.3 AT I V I DA D E / C L A S S E ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
3ª DIRETORIA
GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES
RESOLUÇÃO-RE Nº 4.038, DE 6 DE OUTUBRO DE 2020
O Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
ITAMAR DE FALCO JUNIOR
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO E MARCA NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
ALGSUN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS EIRELI - ME / 025.066.271/0001-70 ALGREPEL REPELENTE DE INSETOS 25351.270471/2020-86 / 418210002 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1060766/20-5
AZS INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI / 027.306.494/0001-93 BEYOUNG FACIAL ESSENTIAL FPS 50 PROTETOR SOLAR 25351.501199/2019-58 / 298520001 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1877193/20-8 BEYOUNG FACIAL ESSENTIAL FPS 50 PROTETOR SOLAR 25351.501199/2019-58 / 298520001 2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 1907816/20-8
BELA POR NATUREZA COMERCIO E MANIPULAÇÃO DE COSMETICOS, PERFUMARIA E PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - EPP / 013.578.431/0001-81 ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO PURIFICA 25351.420730/2020-26 / 278160001 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1509368/20-5
BRAVIR INDUSTRIAL LTDA / 018.688.481/0001-35 DAUF PROTETOR SOLAR LABIAL MANTEIGA DE CACAU LÍQUIDA FPS 15 25351.490259/2020-33 / 206420058 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1725682/20-6
CONDOR BRASIL INDÚSTRIA, COMÉRCIO E TRANSPORTES DE COSMÉTICOS EIRELI - EPP / 006.025.461/0001-03 NUPILL ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO PARA HIGIENE DAS MÃOS 25351.292295/2020-33 / 238460044 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1127691/20-1
DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 082.914.334/0001-35 ANASOL PROTETOR SOLAR FPS 30 25351.467200/2017-46 / 215630150 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1679643/20-7
FOLHA NATIVA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS COSMÉTICOS LTDA - EPP / 000.983.237/0001-30 Nati-Assept Gel Folha Nativa 25351.391464/2020-17 / 224550019 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1421329/20-4
HEDERA INDUSTRIA DE COSMETICOS EIRELI EPP / 012.578.172/0001-26 ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO HIDRATANTE 70º INPM TCHÊ FARMÁCIAS 25351.782894/2018-20 / 263230003 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0954158/20-2 ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO HIDRATANTE 70º INPM TCHÊ FARMÁCIAS 25351.782894/2018-20 / 263230003 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2998008/20-8
INDÚSTRIA DE COMÉSTICOS CARVALHO LTDA / 009.006.813/0001-63 ÁLCOOL MONTENEGRO GEL 25351.587789/2020-01 / 249070155 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2023501/20-2
INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS EFFE S LTDA / 007.337.846/0001-60 ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO 70% EMPÓRIO ESSENZA 25351.573915/2020-32 / 243050013 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1981810/20-0
K&G INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 062.726.310/0001-45 MUSTELA REPELENTE 25351.571781/2019-81 / 235830119 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2321131/19-8
LARIMAR INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 010.361.294/0001-30 GEL ANTISSEPTICO TECPON 25351.287911/2020-34 / 254620026 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1114557/20-0
LENÇOBRAÍS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LENÇOS UMEDECIDOS LTDA / 005.756.446/0001-64 TOALHAS UMEDECIDAS SENSITIVE PANVEL BABY CLUBE 25351.372314/2016-25 / 237550058 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1667913/20-4
LPL INDUSTRIA E COMERCIO DE SANEANTES EIRELI / 014.622.908/0001-41 ALCOOL GEL 70% - ESTÉRA 25351.522944/2020-36 / 420380001 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1824309/20-1



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ

35.959.514/0001-53

Nome Fantasia**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

AV MINISTRO CIRNE LIMA, 631 - VILA BECKER CEP: 85.902-400

Cidade/UF

TOLEDO/PR

Responsável Técnico

SIMONE PATRICIA LUCINI

Responsável Legal

SIMONE POZZEBON

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

1.24307-1

Data da Autorização

07/10/2020

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.833582/2020-14**Autorização**Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)**Dados de Inspeção**

Nenhum registro encontrado

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777115206

TS CARGAS E ENCOMENDAS EIRELI / 11.049.316/0001-94
25351.833778/2020-09 / 1243022
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777402205

CEDIMED COMERCIO ATACADISTA DE IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA / 36.954.143/0001-80
25351.833566/2020-13 / 8207030
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2777170207

WA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 37.014.105/0001-00
25351.807004/2020-14 / 1242823
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2697811206

BIOMEDICAL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS CORRELATOS EIRELI / 02.078.622/0001-68
25351.806940/2020-16 / 1242841
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2697717200

MEDCAM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 34.252.381/0001-18
25351.833631/2020-19 / 8207026
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2777236208

HM Medicamentos Ltda / 36.278.717/0001-47
25351.806859/2020-28 / 1242871
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2697621202

TEKSAN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 01.397.998/0001-72
25351.833643/2020-35 / 4024147
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 2777250201

EXPRESSOVIA SERGIPE TRANSPORTE E LOGISTICA EIRELI / 33.775.225/0001-79
25351.833673/2020-41 / 1243067
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777283206

TOCANTINS MEDICAMENTOS LTDA / 05.346.303/0001-84
25351.806943/2020-41 / 8206705
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2697720201

TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.959.514/0001-53
25351.833553/2020-44 / 8207009
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2777154201

TS CARGAS E ENCOMENDAS EIRELI / 11.049.316/0001-94
25351.833745/2020-51 / 8207012
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 2777363200

MEDCAM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 34.252.381/0001-18
25351.833590/2020-52 / 4024133
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777194203
25351.833632/2020-55 / 1243040
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777237204

CIRURGICA RIBEIRÃO PRETO LTDA - ME / 02.736.951/0001-59
25351.833574/2020-60 / 4024151
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777178208

ODONTO RAMOS COMERCIO E SERVIÇO EIRELI / 03.787.809/0001-01
25351.833542/2020-64 / 8206997
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2777141207

PSC COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 23.108.773/0001-91
25351.833729/2020-68 / 4024164
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777343209

TS CARGAS E ENCOMENDAS EIRELI / 11.049.316/0001-94
25351.833660/2020-72 / 3096999
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777269203

PMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL MEDICO CIRURGICOS E HOSPITALAR EIRELI / 25.357.049/0001-27
25351.833678/2020-74 / 8207043
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 2777288208

MaxMed Distribuidora de Medicamentos Ltda / 36.116.844/0001-40
25351.833725/2020-80 / 1243084
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777338205

MEDCAM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 34.252.381/0001-18
25351.833612/2020-84 / 3097001
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777217203

PLASTIVINI INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS PLASTICAS EIRELI / 24.777.460/0001-99
25351.833723/2020-91 / 8207057
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 2777336202

LCR COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA. / 08.652.036/0001-61
25351.828222/2020-92 / 8206983
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2762113202

MG CE COMÉRCIO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - EPP / 01.468.573/0001-07
25351.807024/2020-95 / 3096832
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2697833200

TS CARGAS E ENCOMENDAS EIRELI / 11.049.316/0001-94
25351.833635/2020-99 / 4024120
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777240205

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.031, DE 6 DE OUTUBRO 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 de 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

Z3 HOSPITALAR LTDA - EPP / 25.153.414/0001-81
25351.393881/2016-05 / 3070931
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2860349201

GP LOGISTICA E TRANSPORTES EIRELI / 23.906.668/0001-06
25351.460479/2019-07 / 8191418
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 2860311203

GETFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 07.309.478/0001-47
25351.294814/2009-10 / 1081100
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 2983791203

SULTANUM & FONSECA TRANSPORTES LTDA / 13.513.035/0001-76
25351.656813/2013-11 / 8100432
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 2983784207

BMI PROSPER EIRELI / 14.012.375/0001-86
25351.147542/2019-12 / 3086179
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2983896200

GP LOGISTICA E TRANSPORTES EIRELI / 23.906.668/0001-06
25351.460466/2019-20 / 3090661
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 2860198202
25351.460473/2019-21 / 4015500
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 2860191208

SULTANUM & FONSECA TRANSPORTES LTDA / 13.513.035/0001-76
25351.656793/2013-24 / 3057131
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 2983788202

GETFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 07.309.478/0001-47
25351.524568/2011-39 / 8079715
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 2983786200

HYPERDINAMICA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA / 02.536.680/0001-98
25023.020349/2004-62 / 8020944
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 2983782204

CLASSY BRANDS IMPORTACAO E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 11.983.461/0001-48
25351.064120/2011-67 / 2057683
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2860319204

CAMB COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 42.901.835/0001-62
25000.016639/99-13 / 1043690
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 2983854205

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.032, DE 6 DE OUTUBRO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

Ampla Distribuidora e Comercio de Produtos hospitalares Eireli / 37.684.307/0001-69
25351.833506/2020-09 /
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2777097208
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

WV LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 29.533.044/0001-69
25351.833517/2020-81 /
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 2777110204
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Adicionalmente, não foi apresentado o Formulário de Petição completo devidamente preenchido e assinado.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.033, DE 6 DE OUTUBRO 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 de 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



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ

35.959.514/0001-53

Nome Fantasia**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

AV MINISTRO CIRNE LIMA, 631 - VILA BECKER CEP: 85.902-400

Cidade/UF

TOLEDO/PR

Responsável Técnico

SIMONE PATRICIA LUCINI

Responsável Legal

SIMONE POZZEBON

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

1.24300-5

Data da Autorização

07/10/2020

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.833520/2020-02**Autorização**

Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

25351.646206/2013-30 / 7035831
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3366069207
25351.646206/2013-30 / 7035831
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955598201

SOARES & FREITAS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA. / 24.923.899/0001-82
25351.098586/2017-31 / 7504483
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876711200

BORELLI & ALBERTTI DROGARIA LTDA / 55.130.181/0001-62
25351.208456/2002-37 / 0160648
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2890876207

DROGARIA VITA MAIS EIRELI / 30.073.783/0001-02
25351.023796/2019-38 / 7632367
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955588204

FARMACIA XAVIER LTDA. / 10.664.095/0002-82
25351.566545/2014-39 / 7303588
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2940654204
25351.566545/2014-39 / 7303588
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2940694203

WELYSN HELDER DE OLIVEIRA DANTAS / 22.250.866/0001-93
25351.675918/2015-42 / 7422673
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955575202
25351.675918/2015-42 / 7422673
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2955549203

DROGARIAS ULTRA POPULAR LTDA / 09.492.647/0014-77
25351.454232/2019-43 / 7668510
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955592202

MARCIA DE FATIMA GOUVEIA SANTOS FRANCO - ME / 00.781.462/0001-93
25351.018501/2003-44 / 0306388
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955590206
25351.018501/2003-44 / 0306388
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2955545201

MARIA IVONE OLIVEIRA DANTAS EIRELI / 11.404.620/0001-02
25351.553043/2014-48 / 7291647
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2955551205
25351.553043/2014-48 / 7291647
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955577209

ALVES E BARBOSA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 36.484.568/0001-72
25351.774016/2020-55 / 7739561
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2890893207

FMJL - FARMACIA DE MANIPULACAO JEQUIE LTDA - ME / 23.129.367/0001-05
25351.263014/2016-59 / 7471697
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876692200

DROGARIA DROGAVIVA EIRELI / 12.942.060/0001-02
25351.527105/2014-66 / 7290396
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3138195202

DROGARIA SAO JOSE BANANAL LTDA - ME / 27.452.015/0001-47
25351.221631/2017-68 / 7513939
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1913091201

FARMAYELEN DROGARIA E PERFUMARIA LTDA ME / 00.621.940/0001-06
25351.187869/2002-71 / 0197003
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2890899206

O & M MEDICAMENTOS LTDA ME / 22.089.842/0001-02
25351.241574/2015-71 / 7383314
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955596205

CLAUDIA AYUMI NAGAISHI BOSCO FARMACIA / 37.298.603/0001-21
25351.666762/2020-76 / 7735071
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2940644207

QUIRINOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 03.612.724/0001-84
25351.218557/2013-79 / 0920260
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955602203

DROGA LUCAS LTDA / 08.838.265/0001-75
25351.365110/2014-79 / 7220591
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2940592201

SANDRA DE MORAIS BRITO CPF 05639766670 / 08.262.551/0001-35
25351.075465/2014-79 / 7108256
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876701202

bayeux medicamentos genericos ltda / 11.271.159/0001-67
25351.748575/2013-81 / 7072997
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2876680206

GUEDES E SILVA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 04.394.701/0001-03
25351.678901/2013-85 / 7048380
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876690203

FARMÁCIA SEGATO LTDA ME / 03.885.907/0001-73
25351.208344/2002-86 / 0157961
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876686205

S. DO ROCIO DE ANDRADE - FARMÁCIA / 31.896.914/0001-06
25351.847444/2018-90 / 7629372
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876707201

P S ARAUJO DROGARIA LTDA ME / 11.533.382/0001-35
25351.596021/2013-91 / 7032684
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2940669202

DROGARIA QUINA GRASSELLI LTDA - ME / 18.607.141/0001-32
25351.648742/2013-94 / 7018091
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955606206

FARMÁCIAS SÃO RAFAEL LTDA - EPP / 01.659.445/0012-01

25351.612476/2017-95 / 7551612
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2890897200

FARMACIA NOVA ERA LTDA / 80.125.982/0001-87
25351.186273/2014-97 / 7152991
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2890895203

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.028, DE 6 DE OUTUBRO 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 de 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

COMERCIO DE MEDICAMENTOS LAVISCH LTDA - ME / 12.022.457/0001-86
25351.041887/2015-21 / 7361494
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955604200
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

DROGARIA PRIMOGENITA LTDA-ME / 55.762.116/0001-50
25351.180943/2002-28 / 0043341
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955594209
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

FA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 19.416.936/0001-26
25351.476052/2017-51 / 7538848
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2940698206
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

25351.476052/2017-51 / 7538848
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2940618208
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

Vargas e Fonseca Ltda / 07.435.115/0005-81
25351.335736/2014-51 / 7198820
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2955585200
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

FARMACIA E DROGARIA VINICIUS LTDA ME / 95.825.741/0001-18
25351.138769/2014-54 / 7139523
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876698209
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

DROGARIA E PERFUMARIA MADURO LOPES LTDA / 11.686.214/0001-80
25351.754419/2013-59 / 7075226
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2890921206
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

FARMÁCIA NOVA DE QUINTANA LTDA - ME / 05.633.109/0001-80
25351.090494/2014-61 / 7114844
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2876694206
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

SERAFINI & ROSA LTDA - ME / 17.889.432/0001-06
25351.671938/2014-63 / 7329336
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2890292201
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.029, DE 6 DE OUTUBRO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para a Empresa de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constante no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

TOKARSKI COMÉRCIO & INDÚSTRIA LTDA / 02.907.061/0001-62
25000.015885/89-12 / 1333267
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 2864046202

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.030, DE 6 DE OUTUBRO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.959.514/0001-53
25351.833520/2020-02 / 1243005



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ

35.959.514/0001-53

Nome Fantasia**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

AV MINISTRO CIRNE LIMA, 631 - VILA BECKER CEP: 85.902-400

Cidade/UF

TOLEDO/PR

Responsável Técnico

SIMONE PATRICIA LUCINI

Responsável Legal

SIMONE POZZEBON

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

8.20700-9 (4W02H0X791WH)

Data da Autorização

07/10/2020

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.833553/2020-44**Autorização**Produtos para Saúde
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)**Dados de Inspeção**

Nenhum registro encontrado

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0575545259

GL SERVICOS DE MANUTENCAO LTDA / 16.755.513/0001-42
25351.056073/2025-63 / 3141432
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0504806254

VITEX PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 46.079.523/0001-76
25351.056316/2025-63 / 8315860
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0506608255

FARMA TRABALHADOR ALVES LTDA / 30.147.174/0002-23
25351.066170/2025-64 / 5180166
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0574666257

SANTOS & MENDES LOGISTICA LTDA / 40.839.829/0001-05
25351.057422/2025-64 / 2107505
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0514169257

PHARMA EXPRESS DISTRIBUIDORA LTDA / 29.810.540/0001-12
25351.056323/2025-65 / 1405985
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0506623254

ODONTOTAL LTDA / 52.851.398/0001-73
25351.055873/2025-67 / 3141952
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0502488255

TECHLIFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 16.724.157/0001-08
25351.056829/2025-74 / 1406716
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0510395252

DGR COMERCIO DE MEDICAMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 36.075.639/0002-64
25351.066348/2025-77 / 5180212
COMÉRCIO: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0575425253

mumabel produtos para saude e estetica avançada ltda / 42.475.149/0001-77
25351.056778/2025-81 / 8316670
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0509869254

COMERCIAL DE MEDICAMENTOS SMARTMED LTDA / 50.883.821/0001-91
25351.056351/2025-82 / 8315887
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0506737250

SILVIA CLAUDIA DE SOUZA BARBOSA / 58.668.265/0001-42
25351.066240/2025-84 / 5180183
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0575000252

NITI LOGISTICA, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 51.016.234/0001-68
25351.057517/2025-88 / 2107522
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ARMAZENAR (SOMENTE MATRIZ) / 0514723254

DROGARIA SAO PAULO S.A. / 61.412.110/1426-18
25351.066219/2025-89 / 5180170
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0574890254

CBA FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMACEUTICOS LTDA / 07.944.844/0001-30
25351.057730/2025-90 / 1406660
ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0516589253

BRINTFACIL EMPREENDIMENTOS LTDA / 26.464.103/0002-87
25351.066432/2025-91 / 5180257
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0575677252

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3815-20
25351.066104/2025-94 / 5180121
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0574422251

PLUSFARMA COMERCIAL DO PARA LTDA / 57.439.477/0001-95
25351.057434/2025-99 / 1406642
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0514247258

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.703, DE 30 DE ABRIL DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MAISVIDA DISTRIBUIDORA DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 44.205.333/0001-22
25351.034770/2023-00 / 1287138
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0480520259

JC COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 13.150.769/0001-38
25351.405799/2013-00 / 8095890
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0480722251

TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.959.514/0001-53
25351.833520/2020-02 / 1243005
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0476661251

DROGARIA IBIA LTDA / 14.929.915/0001-90
25351.348722/2012-04 / 0859303
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0575605251

ORTOMÉDICA COMÉRCIO ORTOPÉDICO LTDA / 24.061.657/0001-27
25351.784507/2008-07 / 8048602
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0480456259

MAXIMUS HOSPITALAR LTDA / 39.443.398/0001-76
25351.583459/2022-09 / 3118186
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0475361253

MEDFUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAUDE LTDA / 17.700.763/0001-48
25351.343643/2013-18 / 8096180
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70890 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0476682258

labmass laboratory - laboratorio de analise química, consultoria e treinamento ltda / 16.383.999/0001-35
25351.515829/2017-18 / 1169800
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0482011254

TELEFLEX MEDICAL BRASIL LTDA / 06.089.071/0002-70
25351.634017/2022-20 / 8262288
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)





Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 02.816.696/0001-54 DUNS®: 907121326
Razão Social: PONTAMED FARMACEUTICA LTDA
Nome Fantasia: PONTAMED
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 14/08/2026
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento**II - Habilitação Jurídica****III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN	Validade:	22/08/2026	Automática
FGTS	Validade:	19/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	23/08/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	16/05/2026
Receita Municipal	Validade:	15/03/2026

V - Qualificação Técnica**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 30/06/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **PONTAMED FARMACEUTICA LTDA**

CPF/CNPJ: **02.816.696/0001-54**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:48:03 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: JqjBcuxfXL1X4sqmCJQs

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **FERNANDO PARUCKER DA SILVA**

CPF/CNPJ: **248.710.109-10**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:48:55 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: a1Md3FPVFlzRqmuGXC1x

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

PONTA GROSSA, 02 DE MARÇO DE 2023
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO - PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 04/26 ABERTURA ÀS 08H30MIN DO DIA 02/03/2026

PROPOSTA DE PREÇOS

IT	CI	QTD	UND	PRODUTO	MARCA	N. COMERCIAL	R MS	EMB.	P. UNIT.	P. TOTAL
10	I00184	400	FRC	ALBENDAZOL 40MG/ML 10ML	GEOLAB	ALBEL	1542300440063	60x1	R\$ 1,0500	R\$ 420,00
28	I03246	1.000	F/A	PEN BENZATINA 1.200.000UI S/D	TEUTO	BEPEBEN	1037001000092	50x1	R\$ 5,2600	R\$ 5.260,00
54	I05947	30.000	CMP	COLECALCIFEROL 7.000UI	BRASTERAPICA	VITAMINA D3 DEFULL	1003801060109	1x30	R\$ 0,1680	R\$ 5.040,00
59	I04728	10.000	CMP	DICLOFENACO SODICO 50MG	GEOLAB	SODIX	1542300220051	25x20	R\$ 0,0620	R\$ 620,00
73	I02075	20.000	CMP	FENITOINA 100MG (C1) (G)	TEUTO	GENERICICO	1037004730059	5x20	R\$ 0,1500	R\$ 3.000,00
78	I02177	100.000	CAP	FLUOXETINA CLOR 20MG (C1) (G)	TEUTO	GENERICICO	1037004870063	5x14	R\$ 0,0480	R\$ 4.800,00
95	I02657	20.000	CMP	LORATADINA 10MG (G)	GEOLAB	GENERICICO	1542303360073	25x20	R\$ 0,0670	R\$ 1.340,00
109	I03014	20.000	CAP	NITROFURANTOINA 100MG (G)	TEUTO	GENERICICO	1037005790039	40x7	R\$ 0,2280	R\$ 4.560,00
TOTAL DA PROPOSTA										R\$ 25.040,00

**** TOTAL DA PROPOSTA R\$ 25.040,00 (VINTE E CINCO MIL E QUARENTA REAIS)**

DADOS ADICIONAIS

**** CONDIÇÕES DE PAGAMENTO - CONFORME EDITAL**

**** CONDIÇÕES E PRAZO DE ENTREGA - CONFORME EDITAL ** FRETE - PAGO/CIF ****

**** VALIDADE DA PROPOSTA - CONFORME EDITAL**

**** VALIDADE DO CONTRATO - CONFORME EDITAL**

**** NOTA DE EMPENHO/ORDEN DE COMPRA PODE SER ENCAMINHADO PARA O E-MAIL: PEDIDOS@PONTAMED.COM.BR**

**** PREVISÃO DE ENTREGA DEVE SER SOLICITADA PARA O E-MAIL: RAFAEL@PONTAMED.COM.BR**

**** ATA DE REGISTRO DE PREÇOS/CONTRATO PODE SER ENCAMINHADO PARA O E-MAIL: CONTRATOS@PONTAMED.COM.BR**

RESPONSÁVEL: FERNANDO PARUCKER DA SILVA RG N. 188.527 SC - CPF N. 248.710.109-10 (SÓCIO ADMINISTRADOR)

ENDEREÇO: RUA PADRE ARNALDO JANSSEN, 1.452 - PONTA GROSSA - PR - CEP 84.032-300 - FONE/FAX (42) 2101-5151

**** DADOS PARA DEPOSITO B.BRASIL (001) - AGENCIA N. 0030-2 - CONTA CORRENTE N. 11060-4**

**** NOS SUJEITAMOS A TODAS AS CONDIÇÕES DO EDITAL**

**** PREÇOS LÍQUIDOS CONFORME EDITAL**

**** DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE OS OBJETOS COTADOS ATENDEM FIELMENTE AS EXIGÊNCIAS DESTE EDITAL**

**** DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE NO VALOR DA PROPOSTA COMERCIAL ESTÃO INCLUSOS, ALÉM DE TODAS AS DESPESAS GERAIS, FRETES,**

OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS, SECURITÁRIAS E DEMAIS DESPESAS INCIDENTES, DIRETA E INDIRETAMENTE SOBRE OS OBJETOS LICITADOS.

**** CARO CLIENTE, CONFORME REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA, FAVOR SOLICITAR O PRODUTO CONFORME EMBALAGENS DESCRITAS NA COLUNA (EMBALAGEM)**

VISTO QUE NÃO PODE SER FORNECIDO MEDICAMENTOS DE FORMA FRACIONADA

**** DECLARA QUE OS PREÇOS OFERTADOS ATENDEM AOS LIMITES DO PREÇO DE FÁBRICA (PF) OU, EM CASO DE APLICAÇÃO DO COEFICIENTE**

DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS – CAP, DO PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG) DEFINIDOS PELA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO

MERCADO DE MEDICAMENTOS – CMED/ANVISA

**FERNANDO
PARUCKER DA
SILVA:24871010910**

Assinado digitalmente por FERNANDO PARUCKER DA
SILVA:24871010910
ND: C=BR, OU=Videoconferencia, OU=
34797814000110, OU=AC SyngularID Multipla, O=ICP-
Brasil, CN=FERNANDO PARUCKER DA
SILVA:24871010910
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2026.03.04 08:12:27-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2023.3.0

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BEPEBEN					
Nome do Produto	BEPEBEN	Complemento da Marca		Número do Processo	25000.021787/9518
Número da Regularização	103700100	Data da Regularização	17/05/1996	Vencimento da Regularização	05/2026
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	AFE	1.00.370-7
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA, PENICILINA G BENZATINA			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) Ativo	1037001000017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. CNPJ: - 01.571.702/0008-64 Endereço: EUSÉBIO - CE - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricação do diluente Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricação do diluente Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
2	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) Ativo	1037001000025	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação	Fabricante: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. CNPJ: - 01.571.702/0008-64 Endereço: EUSÉBIO - CE - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricação do diluente Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricação do diluente Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo					
Via de Administração	INTRAMUSCULAR					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
3	600.000 UI PO SUS INJ CT FA	Ativo	1037001000033	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação	Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:					
Via de Administração	INTRAMUSCULAR					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
4	600.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP)	INATIVA	1037001000041	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
5	600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) Ativo	1037001000051	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
6	600.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) INATIVA	1037001000068	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA					
Local de Fabricação	Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:					
Via de Administração	INTRAMUSCULAR					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
7	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA	Ativo	1037001000076	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação	Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:					
Via de Administração	INTRAMUSCULAR					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
8	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP)	INATIVA	1037001000084	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA					
Local de Fabricação	Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:					

Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
9	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) Ativo	1037001000092	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
10	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) INATIVA	1037001000106	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA				
Local de Fabricação	Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
11	600.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) INATIVA	1037001000114	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses	
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação	Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação:					
Via de Administração	INTRAMUSCULAR					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
12	600.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML Ativo	1037001000122	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses	
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação	Fabricante: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. CNPJ: - 01.571.702/0008-64 Endereço: EUSÉBIO - CE - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricação do diluente Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricação do diluente Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo					
Via de Administração	INTRAMUSCULAR					

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
13	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) INATIVA	1037001000130	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
14	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML Ativo	1037001000149	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. CNPJ: - 01.571.702/0008-64 Endereço: EUSÉBIO - CE - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricação do diluente Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricação do diluente Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DEFULL					
Nome do Produto	DEFULL	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.342055/2017-96
Número da Regularização	100380106	Data da Regularização	06/05/2019	Vencimento da Regularização	05/2029
Empresa Detentora da Regularização	BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA.	CNPJ	46.179.008/0001-68	AFE	1.00.038-1
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL			Categoria Regulatória	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	VITAMINA D E ANÁLOGOS			ATC	A11CC
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 UI COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 30 Ativo	1003801060011	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS				
Destinação	-				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
2	1000 UI COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 60 Ativo	1003801060028	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco - Secundária - Cartucho				

3500

Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS				
Destinação	-				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
3	1000 UI COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 120 Ativo	1003801060036	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS				
Destinação	-				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
4	1000 UI COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP) Ativo	1003801060044	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação:				

Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS					
Destinação	-					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					
5	1000 UI COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) Ativo	1003801060052	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses	
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco - Secundária - Cartucho					
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação:					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS					
Destinação	-					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					
6	7000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 Ativo	1003801060060	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses	
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho					
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS					
Destinação	-					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					
7	7000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 Ativo	1003801060079	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses	
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho					
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS					
Destinação	-					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					
8	7000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1003801060087	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses	
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho					
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS					
Destinação	-					

Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					
9	7000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 12 Ativo	1003801060095	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses	
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho					
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS					
Destinação	-					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					
10	7000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1003801060109	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses	
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho					
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS					
Destinação	-					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					
11	10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 Ativo	1003801060117	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses	

Princípio Ativo	COLECALCIFEROL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho					
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS					
Destinação	-					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					
12	10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 Ativo	1003801060125	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses	
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho					
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS					
Destinação	-					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					
13	10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1003801060133	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses	
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					

Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Eta				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS				
Destinação	-				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
14	10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 12 Ativo	1003801060141	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Eta				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS				
Destinação	-				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
15	10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1003801060151	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho				

Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS					
Destinação	-					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					
16	50000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 Ativo	1003801060168	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses	
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho					
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS					
Destinação	-					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					
17	50000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 Ativo	1003801060176	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses	
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho					
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo					

Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS					
Destinação	-					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					
18	50000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1003801060184	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses	
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho					
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS					
Destinação	-					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					
19	50000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 12 Ativo	1003801060192	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses	
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho					
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS					
Destinação	-					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					
20	50000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1003801060206	Comprimido Revestido	06/05/2019	24 meses	
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho					
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 ANOS					
Destinação	-					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SODIX					
Nome do Produto	SODIX	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.001199/2003-95
Número da Regularização	154230022	Data da Regularização	28/03/2003	Vencimento da Regularização	03/2028
Empresa Detentora da Regularização	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	AFE	1.05.423-2
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	VOLTAREN				
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 Ativo	1542300220017	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
2	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 Ativo	1542300220025	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

5978

Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
3	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 Ativo	1542300220033	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
4	50 MG COM REV LIB RETARD CT 50 BL AL PLAS PVC TRANS X 10 INATIVA	1542300220041	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

3379

Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
5	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1542300220051	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	Primária - Blister de alumínio e plástico transparente Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
5	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1542300220051	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	Primária - Blister de alumínio e plástico transparente Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

3500

Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
10	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1542300220106	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
11	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1542300220114	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

3501

Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:					
Via de Administração	ORAL 1					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto					
Destinação	Comercial					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					
12	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 Ativo	1542300220122	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	28/03/2003	24 meses	
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:					
Via de Administração	ORAL 1					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto					
Destinação	Hospitalar					
Tarja	Vermelha					
Apresentação fracionada	Não					

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Fenitoína					
Nome do Produto	Fenitoína	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.039387/2005-58
Número da Regularização	103700473	Data da Regularização	30/05/2005	Vencimento da Regularização	05/2035
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	AFE	1.00.370-7
Princípio Ativo	FENITOÍNA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	Hidantal				
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 Ativo	1037004730016	COMPRIMIDO SIMPLES	30/05/2005	24 meses
Princípio Ativo	FENITOÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO COLORIDO				
Local de Fabricação	• Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
2	100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 25 Ativo	1037004730024	COMPRIMIDO SIMPLES	30/05/2005	24 meses
Princípio Ativo	FENITOÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO COLORIDO				
Local de Fabricação	• Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				

Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"					
Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
3	100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 30 Ativo	1037004730032	COMPRIMIDO SIMPLES	30/05/2005	24 meses	
Princípio Ativo	FENITOÍNA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO COLORIDO					
Local de Fabricação	Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"					
Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
4	100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 50 (EMB HOSP) Ativo	1037004730040	COMPRIMIDO SIMPLES	30/05/2005	24 meses	
Princípio Ativo	FENITOÍNA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO COLORIDO					
Local de Fabricação	Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"					
Restrição de uso	-					

Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
5	100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 100	Ativo	1037004730059	COMPRIMIDO SIMPLES	30/05/2005	24 meses
Princípio Ativo	FENITOÍNA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO COLORIDO					
Local de Fabricação	Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"					
Restrição de uso	-					
Destinação	Institucional Hospitalar					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de fluoxetina					
Nome do Produto	cloridrato de fluoxetina	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.372894/2005-09
Número da Regularização	103700487	Data da Regularização	23/10/2006	Vencimento da Regularização	10/2026
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	AFE	1.00.370-7
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	PROZAC				
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 Ativo	1037004870012	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
2	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 Ativo	1037004870020	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

3580

Local de Fabricação	-					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita					
Restrição de uso	Adulto					
Destinação	Comercial					
Tarja	Vermelha sob restrição					
Apresentação fracionada	Não					
3	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1037004870039	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses	
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação	-					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita					
Restrição de uso	Adulto					
Destinação	Comercial					
Tarja	Vermelha sob restrição					
Apresentação fracionada	Não					
4	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56 Ativo	1037004870047	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses	
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação	-					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					

3587

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita					
Restrição de uso	Adulto					
Destinação	Comercial					
Tarja	Vermelha sob restrição					
Apresentação fracionada	Não					
5	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 Ativo	1037004870055	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses	
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação	-					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita					
Restrição de uso	Adulto					
Destinação	Comercial					
Tarja	Vermelha sob restrição					
Apresentação fracionada	Não					
6	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70 Ativo	1037004870063	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses	
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação	-					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita					
Restrição de uso	Adulto					
Destinação	Institucional					
Tarja	Vermelha sob restrição					

Apresentação fracionada	Não				
7	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAST RANS X 100 Ativo	1037004870071	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: loratadina					
Nome do Produto	loratadina	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.660071/2020-69
Número da Regularização	154230336	Data da Regularização	24/10/2022	Vencimento da Regularização	10/2032
Empresa Detentora da Regularização	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	AFE	1.05.423-2
Princípio Ativo	LORATADINA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	CLARITIN				
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 Ativo	1542303360014	Comprimido	24/10/2022	24 meses
Princípio Ativo	LORATADINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				

Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				
2	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 Ativo	1542303360022	Comprimido	24/10/2022	24 meses
Princípio Ativo	LORATADINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Eta de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				
3	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 Ativo	1542303360030	Comprimido	24/10/2022	24 meses
Princípio Ativo	LORATADINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Eta de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos					
Destinação	Comercial					
Tarja	Sem Tarja					
Apresentação fracionada	Não					
4	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 24 Ativo	1542303360049	Comprimido	24/10/2022	24 meses	
Princípio Ativo	LORATADINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho					
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos					
Destinação	Comercial					
Tarja	Sem Tarja					
Apresentação fracionada	Não					
5	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 240 Ativo	1542303360057	Comprimido	24/10/2022	24 meses	
Princípio Ativo	LORATADINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho					

Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Institucional				
Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				
6	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 450 Ativo	1542303360065	Comprimido	24/10/2022	24 meses
Princípio Ativo	LORATADINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Institucional				
Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				
7	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1542303360073	Comprimido	24/10/2022	24 meses
Princípio Ativo	LORATADINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho
Local de Fabricação	• Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Institucional
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITROFURANTOINA

Nome do Produto	NITROFURANTOINA	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.801570/2010-36
Número da Regularização	103700579	Data da Regularização	12/03/2012	Vencimento da Regularização	03/2027
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	AFE	1.00.370-7
Princípio Ativo	NITROFURANTOÍNA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	MACRODANTINA				
Classe Terapêutica	NITROFURANICOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 Ativo	1037005790012	CAPSULA GELATINOSA DURA	12/03/2012	24 meses
Princípio Ativo	NITROFURANTOÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
2	100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP) Ativo	1037005790020	CAPSULA GELATINOSA DURA	12/03/2012	24 meses
Princípio Ativo	NITROFURANTOÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	-				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
3	100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP) Ativo	1037005790039	CAPSULA GELATINOSA DURA	12/03/2012	24 meses
Princípio Ativo	NITROFURANTOÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALBEL					
Nome do Produto	ALBEL	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.017583/2003-18
Número da Regularização	154230044	Data da Regularização	10/08/2004	Vencimento da Regularização	08/2029
Empresa Detentora da Regularização	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	AFE	1.05.423-2
Princípio Ativo	ALBENDAZOL			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	ZENTEL				
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2 INATIVA	1542300440017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2004	24 meses
Princípio Ativo	ALBENDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
2	200 MG COM CT 250 BL AL PLAS INC X 2 (EMB. HOSP) INATIVA	1542300440025	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2004	24 meses
Princípio Ativo	ALBENDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

3337

Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
3	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1 INATIVA	1542300440033	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses
Princípio Ativo	ALBENDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
4	400 MG COM MAST CT 500 BL AL PLAS TRANS X 1 INATIVA	1542300440041	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses
Princípio Ativo	ALBENDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
5	40 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 10 ML	Ativo	1542300440052	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses
Princípio Ativo	ALBENDAZOL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
6	40 MG/ML SUS CX 60 FR PLAS AMB X 10 ML	Ativo	1542300440063	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses
Princípio Ativo	ALBENDAZOL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					

Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
7	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3 INATIVA	1542300440076	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses	
Princípio Ativo	ALBENDAZOL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação	-					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
8	40 MG/ML SUS CX 50 FR PLAS AMB X 10 ML Ativo	1542300440084	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses	
Princípio Ativo	ALBENDAZOL					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação	- Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: - 03.485.572/0001-04 - Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL - Etapas de Fabricação:					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 61.812.902/0001-17
Razão Social: NEXXA FARMACEUTICA LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 24/08/2026
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

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

Fornecedor possui pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento**II - Habilitação Jurídica****III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN	Validade:	03/05/2026	Automática
FGTS	Validade:	10/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	12/08/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	04/03/2026 (*)
Receita Municipal	Validade:	27/04/2026

V - Qualificação Técnica**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 30/04/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **NEXXA FARMACEUTICA LTDA**

CPF/CNPJ: **61.812.902/0001-17**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:49:51 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: CPY2EeZbMEBspZthJjMh

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **LUIS FERNANDO PARISE**

CPF/CNPJ: **064.803.589-10**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:50:17 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: WzZZByQyXQdHgNNKNxkh

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A MUNICIPIO DE MARMELEIRO/PR
REF.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90004/2026
OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

PROPOSTA AJUSTADA

ITEM															
Ordem		Produto		Nome Comercial		Reg Ms		Marca		Un Embalage Qtde Vlr Unit Vlr Total					
29	271	GEN D1PR+FOSF BETAMETASONA 5MG/ML+2MG/ML 1M		GEN D1PR+FOSF BETAMETASONA 5MG/ML+2MG/ML 1M		1004311460044		EUROFARMA		AMP	6,00	1500	R\$ 3,7400	R\$ 5.610,0000	
125	467	GEN SIMETICONA 75MG/ML 10ML		GEN SIMETICONA 75MG/ML 10ML		1.134.301.330.03-0		HIPOLABOR		FR	200,00	500	R\$ 1,4040	R\$ 702,0000	
Total de produtos: 2										SEIS MIL TREZENTOS E DOZE REAIS				R\$ 6.312,0000	

- VALIDADE DA PROPOSTA: 90 (NOVENTA) DIAS APÓS A ABERTURA.
- PRAZO PARA ENTREGA: EM ATÉ 15 (QUINZE) DIAS APÓS O RECEBIMENTO DA NOTA DE EMPENHO.
- PRAZO PARA PAGAMENTO: EM ATÉ 30 (TRINTA) DIAS APÓS A ENTREGA EFETIVA DOS PRODUTOS.
- PRODUTOS DE PROCEDENCIA NACIONAL.
- VALIDADE DOS PRODUTOS NÃO INFERIOR A 75% (SETENTA E CINCO POR CENTO) DE SUA VALIDADE TOTAL.
- O PRAZO DE VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS SERA DE 12 (DOZE) MESES, CONTADOS DA DATA DE ASSINATURA.
- NOS PREÇOS INDICADOS NA PROPOSTA ESTÃO INCLUÍDOS TODOS OS BENEFÍCIOS E OS CUSTOS DIRETOS E INDIRETOS QUE FOREM EXIGIDOS PARA EXECUÇÃO DO OBJETO, ASSIM ENTENDIDO, NÃO SÓ AS DESPESAS DIRETAS, COMO TAMBÉM, AS DESPESAS INDIRETAS, DENTRE ELAS: TRANSPORTE, DESPESAS FINANCEIRAS, SERVIÇOS DE TERCEIROS, ENCARGOS, IMPOSTOS, TAXAS OU QUAISQUER QUE SEJAM AS SUAS NATUREZAS.
- Declaro que estamos cientes e que os produtos ofertados atendem as especificações contidas no Edital supracitado, outrossim, concordamos com todos os seus Termos e Anexos.
- Declaro, sob as penas da lei, que a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte – EPP;

Dados Cadastrais:

CNPJ: 61.812.902/0001-17
RAZÃO SOCIAL: Nexxa Farmaceutica Ltda
INSCRIÇÃO NO CAD/ICMS: 91161236-46
ENDEREÇO: Rodovia BR 158, 8403 - JARDIM PRIMAVERA, Pato Branco-PR - 85502-510
FONE: (46) 3040-0576 - (46) 99940-0358
EMAIL: nexxa@nexxafarma.com.br

Dados para assinatura do contrato:

NOME COMPLETO: HENRIQUE ANDRE KIENEN
CARGO: SÓCIO ADMINISTRADOR
RG Nº: 10.610.535-9
CPF Nº 053.114.359-76

Dados para Pagamento:

NOME DO BANCO: BANCO DO BRASIL
CIDADE: PATO BRANCO - PR
Nº DA AGÊNCIA: 8563-4
Nº DA CONTA CORRENTE: C/C: 1647-0

Pato Branco-PR, 2 de março de 2026

HENRIQUE
ANDRE
KIENEN:0531
1435976

Assinado de forma
digital por HENRIQUE
ANDRE
KIENEN:05311435976
Dados: 2026.03.03
08:14:54 -03'00'

NEXXA FARMACÊUTICA LTDA
HENRIQUE ANDRE KIENEN
REPRESENTANTE LEGAL
RG Nº: 10.610.535-9

NEXXA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 61.812.902/0001-17 **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**
(46) 99940-0358 - (46) 3040-0576
BR 158, 8403 – Jardim Primavera – Pato Branco/PR – 85.502-510
nexxa@nexxafarma.com.br

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA

Nome do Produto	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.711346/2014-91
Número da Regularização	100431146	Data da Regularização	17/08/2015	Vencimento da Regularização	08/2035
Empresa Detentora da Regularização	EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CNPJ	61.190.096/0001-92	AFE	1.00.043-8
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA, DIPROPIONATO DE BETAMETASONA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	DIPROSPAN				
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo Matriz	BETATRINTA
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML Ativo	1004311460011	SUSPENSAO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses

2	5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT 06 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB FRAC) Ativo	1004311460028	SUSPENSAO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses
3	5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML + SER SIST SEG Ativo	1004311460036	SUSPENSAO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses
4	5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML Ativo	1004311460044	SUSPENSAO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 43.312.503/0001-05 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) MANTER NA EMBALAGEM SECUNDÁRIA ATÉ IMEDIATAMENTE ANTES DO USO PROTEGER DA LUZ PROTEGER DO CALOR				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: simeticona

Nome do Produto	simeticona	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.405984/2005-85
Número da Regularização	113430133	Data da Regularização	17/07/2006	Vencimento da Regularização	07/2026
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	AFE	1.01.343-0
Princípio Ativo	SIMETICONA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	luftal				
Classe Terapêutica	ADSORVENTES E ANTIFISÉTICOS INTESTINAIS SIMPLES			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML Ativo	1134301330014	EMULSAO ORAL	17/07/2006	24 meses
2	75 MG/ML EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML Ativo	1134301330022	EMULSAO ORAL	17/07/2006	24 meses

3	75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML Ativo	1134301330030	EMULSAO ORAL	17/07/2006	24 meses
---	--	---------------	--------------	------------	----------

simeticona

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Emulsão Oral

75 mg/mL

simeticona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

simeticona

FORMA FARMACÊUTICA:

Emulsão Oral

APRESENTAÇÃO:

75 mg/mL - Caixa contendo 200 frascos plásticos opaco gotejadores de 10 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO ORAL**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL (30 gotas) de solução oral contém:

simeticona 75 mg

Veículo q.s.p 1 mL

(metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A simeticona é indicada para pacientes com excesso de gases no aparelho digestivo. O acúmulo de gases no estômago e no intestino chama-se flatulência, que causa desconforto abdominal, aumento do volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas. A simeticona também pode ser usada como medicação auxiliar no preparo dos pacientes em exames médicos, tais como endoscopia digestiva (exame do interior do esôfago, estômago e intestino) e/ ou colonoscopia (exame do interior do intestino grosso).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Entre 10 e 30 minutos após a sua ingestão, simeticona atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas, à dificuldade de formação destas bolhas, ou à formação de bolhas maiores que serão facilmente expelidas.

As bolhas dos gases são as responsáveis pela dor abdominal e pela flatulência (acúmulo de gases), e a sua eliminação resulta no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar simeticona se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use simeticona se você apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Distensão abdominal grave (grande aumento do volume abdominal);
- Cólica grave (dor na barriga de forte intensidade);
- Dor persistente (mais que 36 horas);
- Massa palpável na região do abdômen.
- Suspeita de perfuração ou obstrução intestinal;

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não existem recomendações especiais sobre o uso de simeticona.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos ou crianças.

Não utilize dose maior que a recomendada.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 72 gotas para uso pediátrico até 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Se você estiver grávida ou amamentando, você deve informar seu médico antes de usar este medicamento.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações de simeticona com alimentos.

A levotiroxina pode se ligar à simeticona. A absorção da levotiroxina pode ser prejudicada se for utilizada de forma concomitante a este medicamento.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Este medicamento não possui influência sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Utilize pelo menor tempo possível. Se os sintomas persistirem por mais de 14 dias, ou piorarem, procure orientação médica.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A simeticona deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Aspectos físicos: frasco plástico opaco gotejador contendo 10 mL.

Características físicas e organolépticas: líquido viscoso com coloração branca leitosa e odor característico.

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

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há estudos dos efeitos de simeticona gotas administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

A simeticona gotas (30 gotas/mL):

Crianças – lactentes: 4 a 6 gotas, 3 vezes ao dia.

Até 12 anos: 6 a 12 gotas, 3 vezes ao dia.

Acima de 12 anos e Adultos: 16 gotas, 3 vezes ao dia.

Você pode administrar as gotas diretamente na boca, ou diluir em um pouco de água ou outro alimento.

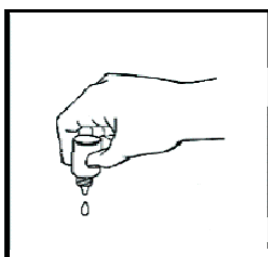
As doses podem ser modificadas à critério do médico.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500 mg (200 gotas) para adultos.

VOCÊ DEVE AGITAR O FRASCO DE SIMETICONA GOTAS ANTES DE USAR.

Para utilizar o **frasco conta-gotas** você deve:

1. Retirar a tampa do frasco.
2. Virar o frasco.
3. Manter o frasco na posição vertical. Aplicar uma leve pressão na parede do frasco.



Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar simeticona gotas, tome a próxima dose no horário correto.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A simeticona não é absorvida pelo organismo. Ele atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminado nas fezes, sem alterações. Portanto, reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer:

- Eczema de contato (inflamação na pele);
- Em casos raros: reações imediatas como urticária (alergia na pele).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas. Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0133

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: nº 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/10/2019.

Rev.06

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2009	830521/09-8	Petição manual 1418 – GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	- Adequação do nome dimeticona para simeticona.	VP	75 mg/mL - EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
13/09/2012	0743667/12-0	Petição manual 1418 – GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	- Modo de uso.	VP	75 mg/mL - EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
11/11/2020	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão; - Composição.	VP	75 mg/mL - EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML

**dipropionato de betametasona +
fosfato dissódico de betametasona**

Bula para paciente

Suspensão injetável

5mg/mL + 2mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável com 5 mg/mL de dipropionato de betametasona + 2 mg/mL de fosfato dissódico de betametasona: embalagem contendo 1 ou 6 ampolas com 1 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

USO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABÚRSICO, INTRADÉRMICO, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES.

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da suspensão injetável contém:

dipropionato de betametasona*.....6,43 mg

fosfato dissódico de betametasona**..... 2,63 mg

excipientes***..... q.s.p. 1 mL

* Cada 6,43 mg de dipropionato de betametasona equivalem a 5,0 mg de betametasona base

** Cada 2,63 mg de fosfato dissódico de betametasona equivalem a 2,0 mg de betametasona base

***Excipientes: edetato dissódico, carmelose sódica, macrogol, fosfato de sódio dibásico, polissorbato 80, cloreto de sódio, álcool benzílico, metilparabeno, propilparabeno, ácido clorídrico, água para injetáveis e dimeticona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona está indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas que respondem aos corticoides. A terapia hormonal com corticosteroide é coadjuvante e não substitui a terapêutica convencional.

O dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é indicado para os seguintes quadros clínicos:

Alterações osteomusculares e de tecidos moles – Artrite reumatoide, doenças das articulações como: osteoartrite, bursite, espondilite anquilosante, espondilite radiculite, dor no cóccix, ciática, dor nas costas, torcicolo, exostose, inflamação na planta dos pés (fascite).

Condições alérgicas – Asma, rinite alérgica devida a pólen, edema angioneurótico (inchaço que pode afetar várias partes do organismo), bronquite alérgica, rinite alérgica persistente, hipersensibilidade à drogas, doença do soro, picadas de insetos.

Condições dermatológicas – Dermatite atópica (doença alérgica da pele), líquen simples crônico, dermatite de contato, dermatite solar grave, urticária, líquen plano hipertrófico, necrobiose lipóidica associada com *diabetes mellitus* (espécie de úlcera que afeta diabéticos), alopecia areata (queda de cabelo), lúpus eritematoso discoide, psoríase, queloides, pênfigo, dermatite herpetiforme.

Doenças do colágeno – Lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia, dermatomiosite, poliarterite nodosa (tipos de doenças auto-imunes).

Tumores Malignos – Para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos, leucemia aguda da infância.

Outras condições – Síndrome adrenogenital (alteração hormonal que pode masculinizar as mulheres), doenças gastrointestinais como: colite ulcerativa, ileíte regional, doença celíaca; afecções dos pés (bursite, *hallux rigidus*, 5º dedo varo), afecções necessitando de injeções subconjuntivais, transtornos hematológicos que respondem aos corticosteroides, alterações nos rins como: síndrome nefrítica e síndrome nefrótica.

A insuficiência adrenocortical primária ou secundária poderá ser tratada com dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona, mas deverá haver suplementação com mineralocorticoides.

O dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é recomendado para:

- 1) injeções intramusculares para doenças que respondem aos corticoides sistêmicos;
- 2) injeções diretamente nos tecidos moles afetados, quando indicado;
- 3) injeções intra-articulares e periarticulares em artrites;

- 4) injeções intralesionais para várias condições dermatológicas e
- 5) injeções locais para certos transtornos inflamatórios e císticos dos pés.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é uma associação de ésteres de betametasona que produzem efeito anti-inflamatório, antialérgico e antirreumático.

A ação imediata é fornecida pelo fosfato dissódico de betametasona, que é rapidamente absorvido após a administração. A ação prolongada é promovida pelo dipropionato de betametasona que, por ser de absorção lenta, controla os sintomas durante longo período de tempo. O tamanho reduzido do cristal de dipropionato de betametasona permite o uso de agulha de fino calibre (até calibre 25) para administração intradérmica e intralesional.

O dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é uma suspensão aquosa injetável estéril de dipropionato de betametasona e fosfato dissódico de betametasona. Cada mL de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona contém 5 mg de betametasona como dipropionato e 2 mg de betametasona como fosfato dissódico, em veículo estéril tamponado e conservado.

Os glicocorticoides, como a betametasona, causam profundos e variados efeitos metabólicos e modificam a resposta imunológica do organismo a diversos estímulos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes que já tiveram qualquer alergia ou alguma reação incomum como hipersensibilidade ao dipropionato de betametasona, fosfato dissódico de betametasona, a outros corticoides ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contraindicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos.

O dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona não deverá ser administrado por via intramuscular em pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática.

Este medicamento é contraindicado para menores de 15 anos.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona NÃO deverá ser usado por via intravenosa ou subcutânea. Técnica estritamente asséptica é mandatória com uso de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona. Agite antes de usar. Por se tratar de uma suspensão injetável dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona deve ser aplicado por um profissional de saúde.

O dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona contém dois ésteres de betametasona, um dos quais, o fosfato dissódico de betametasona, desaparece rapidamente do local da injeção. O potencial para efeitos sistêmicos produzidos por esta porção solúvel de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona deverá ser considerada pelo médico ao usar este preparado.

Após a administração intra-articular deverão ser tomadas precauções pelo paciente para evitar o uso excessivo da articulação na qual foi obtido benefício sintomático.

A administração intramuscular de corticoides deverá ser feita profundamente em grandes massas musculares para evitar atrofia tissular local.

As injeções em tecidos moles, intralesionais e intra-articulares podem produzir efeitos sistêmicos e locais.

É necessário o exame do líquido sinovial para excluir um processo infeccioso. Deve-se evitar a injeção local em uma articulação previamente infectada. O aumento da dor e do edema local, restrição maior dos movimentos articulares, febre e mal-estar são sugestivos da artrite séptica. Se a infecção for confirmada, deverá ser instituída terapia antimicrobiana apropriada.

Corticosteroides não deverão ser injetados em articulações não estáveis, áreas infectadas ou espaços intervertebrais. Injeções

repetidas em articulações com osteoartrite podem aumentar a destruição articular. Evitar injetar corticosteroides diretamente nos tendões devido a relatos de ruptura tardia do tendão.

Devido à ocorrência de raros casos de reações anafiláticas com o uso parenteral de corticoides, deverão ser tomadas medidas apropriadas de precaução antes da administração, especialmente se o paciente apresentar histórico de alergia medicamentosa.

Com o tratamento prolongado, deverá ser considerada a transferência da administração parenteral para a oral, depois da avaliação dos potenciais benefícios e riscos.

Reajustes posológicos poderão ser necessários para remissões ou exacerbações do processo patológico, conforme a resposta individual de cada paciente sob tratamento e quando ocorrer exposição do paciente a situações de estresse, isto é, infecção grave, cirurgia ou traumatismo. Após o término de um tratamento prolongado com corticoides em altas doses, poderá ser necessária monitorização por até um ano.

Os corticoides podem mascarar sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante o seu uso. Quando os corticoides são usados, pode ocorrer diminuição da resistência e dificuldade de localizar o sítio de uma nova infecção.

O uso prolongado de corticoides pode produzir catarata subcapsular posterior, especialmente em crianças, glaucoma com possível dano ao nervo óptico, podendo ocorrer aumento da incidência de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus.

Altas doses de corticoides podem causar elevação da pressão arterial e retenção hidrossalina, assim como aumento da excreção de potássio. Esses efeitos ocorrem com menos frequência com os derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses.

Deve ser considerada uma dieta com restrição a sal e suplementação de potássio. Todos os corticoides aumentam a excreção de cálcio.

Enquanto em tratamento com corticosteroide, os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola.

Alguns procedimentos de imunização não deverão ser realizados em pacientes recebendo corticosteroides, principalmente em altas doses, devido ao provável risco de complicações neurológicas e falta de resposta por anticorpos. Quando o corticosteroide estiver sendo utilizado como terapia de reposição (por exemplo, Doença de Addison), os procedimentos de imunização poderão ser realizados normalmente.

Pacientes em uso de doses imunossupressoras de corticosteroides deverão ser alertados a evitar a exposição a pessoas portadoras de varicela ou sarampo, e, se forem expostas, deverão procurar orientação médica, principalmente no caso de crianças.

O tratamento com corticosteroides em pacientes com tuberculose ativa deverá ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com um esquema antituberculoso apropriado.

Se os corticoides forem indicados em pacientes com tuberculose latente ou com reatividade tuberculina, será necessária uma observação cuidadosa, uma vez que poderá ocorrer reativação da doença. Durante tratamento prolongado, estes pacientes deverão receber quimioprofilaxia. O uso da rifampicina no programa de quimioprofilaxia, devido ao seu efeito de estimulação da depuração dos glicocorticoides, poderá impor um reajuste na dose empregada.

A menor dose possível de corticoide deverá ser usada para controlar a condição sob tratamento. Quando a redução da dose for possível, deverá ser gradual.

Insuficiência adrenocortical secundária, induzida pelo medicamento, poderá resultar da retirada muito rápida do corticoide, podendo ser minimizada pela redução gradual da dose. Essa insuficiência poderá persistir por meses após a descontinuação do tratamento, portanto, se ocorrer estresse durante este período, a corticoterapia deverá ser reinstituída. Se o paciente já estiver recebendo corticosteroides, a dose deverá ser aumentada. Uma vez que a secreção mineralocorticoide pode estar prejudicada, devem ser administrados sal e/ou mineralocorticosteroides concomitantemente.

Os efeitos dos corticoides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo e em pacientes com cirrose hepática.

Aconselha-se cautela ao se usar corticoides em pacientes com herpes simples ocular devido à possibilidade de perfuração da córnea.

Podem ocorrer transtornos psíquicos com a terapia corticosteroide. Os corticoides podem agravar instabilidade emocional ou tendências psicóticas preexistentes.

Corticoides deverão ser usados com cautela em colite ulcerativa não especificada, quando houver probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica, em diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão arterial, osteoporose e *miastenia gravis*.

Como as complicações do tratamento com corticosteroides são dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão baseada na relação risco/benefício deverá ser tomada para cada caso individual.

O crescimento e desenvolvimento de crianças e lactentes fazendo uso prolongado de corticoides deverão ser acompanhados cuidadosamente, pois pode haver distúrbio no crescimento e inibição da produção endógena de cortisol.

O tratamento com corticosteroides pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides.

A administração intra-articular e/ou intralesional pode produzir efeitos sistêmicos e locais, o que deverá ser levado em consideração em pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides oral e/ou parenteral.

Uso durante a gravidez e lactação

Como não foram feitos estudos controlados de reprodução humana com corticosteroides, o uso de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona durante a gravidez ou em mulheres em idade fértil exige que os possíveis benefícios do fármaco sejam pesados contra os potenciais riscos para a mãe, o feto e o lactente. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticoides durante a gestação deverão ser observadas cuidadosamente para a detecção de sinais de hipoadrenalismo.

Devido à possibilidade de surgirem efeitos adversos indesejáveis com o uso de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona em lactentes, deverá ser tomada a decisão de descontinuar a amamentação ou o tratamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se você estiver amamentando.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano – Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento pode causar doping.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento – medicamento: o uso concomitante de fenobarbital, rifampicina, fenitoína ou efedrina pode aumentar o metabolismo do corticosteroide, reduzindo, assim, seus efeitos terapêuticos.

Pacientes que estejam recebendo corticosteroides e estrogênios concomitantemente deverão ser observados devido a possível ocorrência de exacerbação dos efeitos dos corticosteroides.

O uso concomitante de corticosteroides com diuréticos depletors de potássio pode aumentar a hipocalemia (diminuição de potássio no sangue).

O uso concomitante de corticoides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitalica associada à hipocalemia.

Os corticoides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em todos os pacientes em uso de digitálicos, diuréticos depletors de potássio e anfotericina B, as concentrações dos eletrólitos séricos, principalmente os níveis de potássio, deverão ser monitorizadas cuidadosamente.

O uso concomitante de corticosteroides com anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, havendo necessidade de ajustes posológicos.

Os corticosteroides podem diminuir as concentrações sanguíneas dos salicilatos. O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com

cuidado em associação aos corticosteroides em pacientes com hipoprotrombinemia (alteração sanguínea que altera a coagulação do sangue). Quando os corticosteroides forem administrados a diabéticos, poderão ser necessários reajustes posológicos dos hipoglicemiantes orais e da insulina.

Terapia concomitante com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

Interações medicamento-álcool: os efeitos combinados de anti-inflamatórios não esteroides ou álcool com corticoides podem resultar em aumento da ocorrência ou da gravidade de úlceras gastrintestinais.

Interações medicamento-exames laboratoriais: os corticoides podem afetar o teste de “nitroblue tetrazolium” para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

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

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

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e do calor. A ampola só deve ser retirada da caixa imediatamente antes do uso.

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 do produto: líquido incolor, contendo partículas brancas de fácil ressuspensão. Suspensão homogênea branca após agitação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABÚRSICA, INTRADÉRMICA, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES.

Não está indicado para uso intravenoso ou subcutâneo.

Este produto só poderá ser injetado por via intramuscular profunda na região glútea usando exclusivamente agulha calibre 30/7.

Por se tratar de uma suspensão injetável dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona deve ser aplicado por um profissional de saúde. Agite antes de usar. Técnica estritamente asséptica é mandatória para o uso do produto.

As necessidades posológicas são variáveis e deverão ser individualizadas com base na doença específica, na gravidade do quadro e na resposta do paciente ao tratamento.

A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja obtida. Se uma resposta clínica satisfatória não ocorrer após um período de tempo razoável, o tratamento com dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona deverá ser descontinuado e deverá ser iniciada outra terapia apropriada.

Administração sistêmica – para o tratamento sistêmico, dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona deverá ser iniciado com 1 a 2 mL na maioria das condições, repetindo-se a terapia, quando necessário. A administração é através de injeção intramuscular (IM) profunda na região glútea. A dosagem e a frequência das administrações irão depender da gravidade da condição do paciente e da resposta terapêutica. Em doenças graves, como lúpus eritematoso sistêmico ou estado de mal asmático já controlados

por medidas de emergência, 2 mL poderão ser necessários inicialmente.

Grande variedade de condições dermatológicas respondem à administração IM de corticoides. Uma injeção de 1 mL, repetida de acordo com a resposta terapêutica, foi considerada como eficaz.

Em doenças do trato respiratório, o início da melhora dos sintomas ocorreu dentro de poucas horas após a injeção intramuscular de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona. O controle efetivo dos sintomas com 1 a 2 mL é obtido na asma brônquica, febre do feno, bronquite alérgica e rinite alérgica.

No tratamento da bursite aguda ou crônica, resultados excelentes foram obtidos com 1 a 2 mL de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona administrados por via intramuscular, repetidos se necessário.

Administração local – o uso de anestésicos locais raramente é necessário. Se isto for desejável, dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona poderá ser misturado (na seringa e não no frasco) com lidocaína ou procaína 1% a 2% ou anestésicos locais similares. Devem ser evitadas formulações que contenham metilparabeno, propilparabeno e fenol.

A dose necessária de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é transferida para a seringa e, em seguida, o anestésico. A mistura na seringa deve ser agitada levemente.

Em bursites agudas subdeltoídes, subcromiais, olecraniais e pré-patelares, uma injeção intrabúrsica de 1 a 2 mL de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona poderá aliviar a dor e restaurar a completa movimentação dentro de poucas horas.

A bursite crônica poderá ser tratada com doses reduzidas, assim que os sintomas agudos estejam controlados. Em tenossinovite aguda, tendinite e peritendinite, uma injeção de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona poderá trazer alívio. Em formas crônicas destas doenças, poderão ser necessárias injeções repetidas, de acordo com as necessidades do paciente.

Após administração intra-articular de 0,5 mL a 2 mL de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona, ocorre alívio da dor, da sensibilidade e rigidez associadas à osteoartrite e à artrite reumatoide dentro de 2 a 4 horas. A duração do alívio, que varia amplamente nas duas condições, é de 4 semanas ou mais, na maioria dos casos.

Uma injeção intra-articular de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é bem tolerada pela articulação e pelos tecidos periarticulares. As doses recomendadas para injeção intra-articular são:

- Grandes articulações (joelho, bacia, ombro): 1 – 2 mL
- Médias articulações (cotovelo, punho, tornozelo): 0,5 – 1 mL
- Pequenas articulações (pé, mão, tórax) 0,25 – 0,5 mL

Afecções dermatológicas poderão responder à administração intralesional de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona. A resposta de algumas lesões não tratadas diretamente poderá ser devida a um leve efeito sistêmico do fármaco. No tratamento intralesional, é recomendada uma dose intradérmica de 0,2 mL/cm² de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona distribuída igualmente com uma seringa do tipo tuberculina e agulha de calibre 26. A quantidade total de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona aplicada em todas as áreas não deverá exceder 1 mL por semana.

O dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona poderá ser usado eficazmente em afecções do pé que sejam suscetíveis aos corticoides. Bursite sob heloma (espessamento de uma das camadas da pele) duro ou mole poderá ser controlada com duas injeções sucessivas de 0,25 mL cada. Em algumas condições, como *hallux rigidus*, 5º dedo varo e artrite gotosa aguda, a melhora dos sintomas poderá ser rápida. Uma seringa do tipo tuberculina e uma agulha de calibre 25 são adequadas para a maioria das injeções. As doses recomendadas, em intervalos de aproximadamente uma semana, são: bursite sob heloma duro ou mole, 0,25 mL – 0,5 mL; bursite sob esporão de calcâneo, 0,5 mL; bursite sobre *hallux rigidus*, 0,5 mL; bursite sobre o 5º dedo varo, 0,5 mL; cisto sinovial, 0,25 mL – 0,5 mL; neuralgia de *Morton* (metatarsalgia), 0,25 mL – 0,5 mL; tenossinovite, 0,5 mL; periostite do cuboide, 0,5 mL; artrite gotosa aguda, 0,5 mL – 1 mL.

Depois de obtida uma resposta favorável, a dosagem de manutenção deverá ser determinada através da diminuição da dose inicial em decréscimos graduais, a intervalos apropriados, até que seja encontrada a dose mínima capaz de manter uma resposta clínica adequada.

A exposição do paciente a situações de estresse não relacionadas à doença em curso poderá necessitar de aumento da dose de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona. Se for necessária a descontinuação do fármaco após tratamento prolongado, a dose deverá ser reduzida gradualmente.

Atenção: o produto depois de aberto não pode ser reutilizado. O conteúdo restante não deve ser utilizado em outras

aplicações. Caso houver sobra seu conteúdo, deve ser descartado.

A seringa após a aplicação não deve ser reutilizada. Deve ser descartada em recipiente apropriado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como alterações osteomusculares, gastrintestinais, dermatológicas, neurológicas, psiquiátricas, hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estéreis, rubor local pós-injeção (em seguida ao uso intra-articular).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por se tratar de um corticosteroide de administração parenteral, que deve ser administrado por um profissional habilitado de saúde, a possibilidade de esquecimento de dose é remota. Em caso de esquecimento, programe-se para administrar o medicamento assim que possível.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas a dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona, como aos demais corticosteroides, estão relacionadas com a posologia e a duração do tratamento. Geralmente estas reações podem reverter-se ao mínimo com a redução da posologia, o que é geralmente preferível à suspensão do tratamento farmacológico.

Embora a incidência de reações adversas a dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona seja baixa, a possível ocorrência de efeitos colaterais conhecidos dos corticoides deverá ser considerada.

As reações adversas relacionadas ao uso de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona, de acordo com a frequência de ocorrência e o sistema acometido são:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema nervoso central: insônia.

Sistema gastrintestinal: dispepsia; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Pele: dificuldade de cicatrização; pequenos vasos superficiais visíveis; infecções subcutâneas; pele fina e frágil; inflamação do folículo piloso; coceira.

Sistema endócrino: *diabetes mellitus*; síndrome de *Cushing* (estado decorrente do excesso de corticoide).

Sistema musculoesquelético: osteoporose.

Sistema gastrintestinal: sangramento digestivo.

Sistema geniturinário: redução de potássio no sangue; retenção de sódio e água; irregularidade menstrual.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

Pele: estrias; hematomas; reação de hipersensibilidade; espinhas; urticária; sudorese excessiva; rash cutâneo; vermelhidão da face e pescoço após aplicação; sintomas e sinais no local de aplicação; aumento de pelos; diminuição da pigmentação cutânea.

Sistema nervoso central: depressão; convulsões; tontura; cefaleia; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor.

Sistema gastrintestinal: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; aumento do tamanho do fígado; distensão abdominal; alteração em exames do fígado.

Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides.

Sistema musculoesquelético: lesão muscular induzida por corticoide; fraqueza muscular; dor muscular.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: pressão alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; edema agudo do pulmão; trombose

venosa profunda; vasculite.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada: soluços, alcalose hipocalêmica (aumento do pH do sangue por falta de potássio), perda de massa muscular, fraturas, necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão, instabilidade articular decorrente de repetidas injeções intra-articulares, pancreatite, esofagite ulcerativa, adelgaçamento cutâneo, petéquias e equimose, eritema (vermelhidão) facial, diminuição ou supressão da reação aos testes cutâneos, edema angioneurótico, aumento da pressão intracraniana com edema de papila (pseudotumor cerebral), diminuição do crescimento na infância e no período intrauterino, falta de resposta adrenocortical e pituitária, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestações clínicas de *diabetes mellitus* latente, aumento das necessidades diárias de insulina ou agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos, glaucoma, balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico, manifestações psicóticas, reações anafiláticas, hipotensão, choque, dermatite alérgica, exoftalmia, agravamento dos sintomas na *miastenia gravis*.

Reações adversas relacionadas ao tratamento corticoide parenteral incluem: casos raros de cegueira associados ao tratamento intralesional da face e da cabeça; hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea; abscessos estéreis; área de rubor pós-injeção (em seguida ao uso intra-articular); artropatia do tipo *Charcot*.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas – a superdose aguda de corticosteroides não leva a situações de risco de vida. Exceto nos casos de doses muito elevadas, alguns dias de dosagem excessiva não parecem produzir resultados prejudiciais na ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento – complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteroides ou dos efeitos deletérios da doença de base, ou concomitante, ou resultante de interações medicamentosas deverão ser tratadas apropriadamente.

Manter ingestão adequada de líquidos e monitorizar os eletrólitos séricos e urinários, com especial atenção ao balanço de sódio e potássio. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.1146

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 04/12/2025.

Registrado e produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/03/2016	1358425/16-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Suspensão injetável 5mg/mL.+ 2mg/mL
11/04/2017	0588781/17-0	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Forma farmacêutica e apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Correções ortográficas	VP	Suspensão injetável 5mg/mL.+ 2mg/mL
20/02/2020	0525155/20-9	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição (correção ortográfica) Dizeres legais	VP	Suspensão injetável 5mg/mL.+ 2mg/mL
20/04/2021	1514432/21-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Suspensão injetável 5mg/mL.+ 2mg/mL
10/03/2023	0243566/23-9	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Suspensão injetável 5mg/mL.+ 2mg/mL
06/06/2023	0574994/23-8	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENT O?	VP	Suspensão injetável 5mg/mL.+ 2mg/mL
Não aplicável	Não aplicável	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4.O que devo saber antes de usar este medicamento ? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ? Dizeres legais	VP	Suspensão injetável 5mg/mL.+ 2mg/mL

ANEXO

EMPRESA: KENVUE LTDA. - CNPJ: 59.748.988/0001-14 - AUTORIZ/MS: 1057211
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA KM 154
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0642274/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não
estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes
Data de vencimento: 27/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: RENAISSANCE LAKEWOOD LLC
ENDEREÇO: 1200 PACO WAY, LAKEWOOD, NEW JERSEY(NJ) 08701 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS
DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001359
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0464329/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não
estéreis (Embalagem primária; Granel): Soluções
Data de vencimento: 27/11/2027

EMPRESA: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.408.105/0001-33 -
AUTORIZ/MS: 1020190
ENDEREÇO: VPR3 QUADRA 2A, MÓDULOS 32/35
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0487394/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não
estéreis: Soluções; Suspensões
Semissólidos não estéreis: Cremes; Pastas; Pomadas
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Pós
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
Data de vencimento: 27/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: ONCOTEC PHARMA PRODUKTION GMBH
ENDEREÇO: AM PHARMAPARK, 06861, DESSAU-ROSSLAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO
ÚNICO: A.000627
EMPRESA SOLICITANTE: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - CNPJ:
53.359.824/0001-19
AUTORIZ/MS: 1015246 - EXPEDIENTE(s): 0703660/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis
(Granel): Pós Liofilizados
Data de vencimento: 27/11/2027

EMPRESA: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0005-93 - AUTORIZ/MS:
1016377
ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, Nº 2833, KM 30,5 EDIF 200/210/300
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0589810/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:
Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Pós Liofilizados;
Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de vencimento: 27/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: ENESTIA BELGIUM N.V.
ENDEREÇO: KLOCKNERSTRAAT 1, HAMONT-ACHEL, LIMBURG, B-3930 - PAÍS: BÉLGICA -
CÓDIGO ÚNICO: A.000744
EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. - CNPJ: 24.563.776/0001-
88
AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(s): 0721694/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis
(Embalagem secundária)
Data de vencimento: 27/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE -
LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000355
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 0721682/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis:
Comprimidos Revestidos; Cápsulas Moles
Data de vencimento: 27/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: GLAND PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: SURVEY 143-148, 150 & 151 NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS,
D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-
MALKAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO:
A.000257
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ:
61.282.661/0001-41
AUTORIZ/MS: 1006461 - EXPEDIENTE(s): 0605969/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:
Pós Liofilizados
Data de vencimento: 27/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD.
ENDEREÇO: CHUANGYE STREET, TAI'AN HIGH-TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE,
SHANDONG PROVINCE. - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000333
EMPRESA SOLICITANTE: PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A - CNPJ:
25.773.037/0001-83
AUTORIZ/MS: 1017173 - EXPEDIENTE(s): 0696964/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não
estéreis: Suspensões Aerossóis
Data de vencimento: 27/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: GLAND PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: SURVEY 143-148, 150 & 151 NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS,
D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-
MALKAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO:
A.000257
EMPRESA SOLICITANTE: VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E
FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 14.665.928/0001-08
AUTORIZ/MS: 1093571 - EXPEDIENTE(s): 0563139/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:
Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal;
Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de vencimento: 27/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: BIOLOGICAL E. LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO.4, SURVEY NO. 542/P, BIOTECH PARK, PHASE-II, KOLTHUR VILLAGE -
500 078, SHAMEERPET MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE -
PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001424
EMPRESA SOLICITANTE: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03
AUTORIZ/MS: 1055622 - EXPEDIENTE(s): 0656247/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:
Pós Liofilizados
Data de vencimento: 27/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: SIMTRA US LLC
ENDEREÇO: 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000081
EMPRESA SOLICITANTE: ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ:
27.724.245/0001-18

AUTORIZ/MS: 1239643 - EXPEDIENTE(s): 0590593/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis
(Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de vencimento: 27/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: DR. GERHARD MANN - CHEM. PHARM. FABRIK GMBH
ENDEREÇO: BRUNSBUTTELER DAMM 165/173 13581 BERLIN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO
ÚNICO: A.001034
EMPRESA SOLICITANTE: BL INDÚSTRIA OTICA LTDA - CNPJ: 27.011.022/0001-03
AUTORIZ/MS: 1019615 - EXPEDIENTE(s): 0566988/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:
Géis com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica
Data de vencimento: 27/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A
ENDEREÇO: AVENIDA QUILÍN Nº 5273,PENALOLÉN,SANTIAGO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO
ÚNICO: A.001335
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ:
10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 0721748/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis:
Anéis; Comprimidos Revestidos
Data de vencimento: 27/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS PHARMA INC. YAIZU TECHNOLOGY CENTER
ENDEREÇO: 180 OZUMI YAIZU-SHI, SHIZUOKA - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001365
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE
MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 0642421/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis
(Granel): Comprimidos Revestidos
Data de vencimento: 27/11/2027

EMPRESA: KENVUE LTDA. - CNPJ: 59.748.988/0001-14 - AUTORIZ/MS: 1057211
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA KM 154
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0642229/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não
estéreis: Cremes; Géis; Pomadas
Data de vencimento: 27/11/2027

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.374, DE 31 DE OUTUBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA
NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140,
aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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 Renovar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou
Armazenagem de Medicamentos para a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de 29 de novembro de 2025.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32 - AUTORIZ/MS:
1005253
ENDEREÇO: AVENIDA TAMBORÉ, Nº 1180, MÓDULOS A3, A4, A5 E A6.
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0698735/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
Data de vencimento: 13/11/2029

EMPRESA: HARPIA MEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA -
CNPJ: 42.621.825/0001-73 - AUTORIZ/MS: 1261712
ENDEREÇO: Rua WALTER AUGUST HADLER, nº 325 anexo rua alan turing
MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0683128/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
Data de vencimento: 13/11/2029

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.375, DE 31 DE OUTUBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA
NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140,
aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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 Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
das empresas constantes no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de 11 de janeiro de 2028.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: VIRCHOW BIOTECH PVT LTD.
ENDEREÇO: SY.NO. 172 PART GAGILAPUR VILLAGE, DUNDIGAL GANDIMAISAMMA MANDAL,
MEDCHAL - MALKAJGIRI DISTRICT, PINCODE 500043, TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA -
CÓDIGO ÚNICO: A.000669
EMPRESA SOLICITANTE: ON PHARMA IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.173.548/0001-07
AUTORIZ/MS: 1242638 - EXPEDIENTE(s): 0880156/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:
Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica
Data de vencimento: 11/01/2028

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.356, DE 31 DE OUTUBRO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere
o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da
Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO



ANEXO	
ENZITECH SERVICOS PARA LABORATORIOS LTDA / 19.748.315/0001-40 25351.193763/2025-01 / 8330345 ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1408481251	ANNIE B. DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS LTDA / 18.731.917/0001-21 25351.193831/2025-23 / 2115758 ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1408692252
PARAIBA SAUDE E ODONTO LTDA / 35.397.052/0001-28 25351.194291/2025-03 / 8330939 ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1414745257	FORTIS & MEDDYNAMICS IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 60.920.509/0001-84 25351.193408/2025-23 / 8330328 ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1406893251
FENIX SOLUTIONS DISTRIBUICAO COMERCIO E SERVICOS LTDA / 60.804.967/0001-58 25351.159207/2025-05 / 8326324 ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1183923252	ELENI SOUZA DOURADO BARBOSA / 61.373.294/0001-91 25351.200136/2025-25 / 5224521 COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1442619252
MC COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 06.277.082/0009-50 25351.200332/2025-08 / 5224551 COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1443646253	WPF DROGARIA LTDA / 22.202.179/0005-26 25351.200399/2025-34 / 5224582 COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1443810258
GLT LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 29.857.317/0001-20 25351.193837/2025-09 / 3148340 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS. 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1408705257	JORGE EDUARDO EVANGELISTA DE JESUS / 45.725.590/0001-58 25351.200014/2025-39 / 5224491 COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1442099259
FARMACIA DO TRABALHADOR DE NOVO ORIENTE DE MINAS LTDA / 51.433.487/0001-37 25351.199883/2025-11 / 5224461 COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1441432256	DROGARIA JREIS FARMA DA ROCINHA LTDA / 62.692.289/0001-04 25351.199999/2025-42 / 5224488 COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1442056258
GREENTEX QUIMICA LTDA / 04.973.218/0001-83 25351.193833/2025-12 / 1419156 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO 703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1408695251	BT FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 59.841.600/0001-25 25351.199861/2025-43 / 5224443 COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1441400257
EIDA ANNY OLIVEIRA MONTALVAO LTDA / 53.406.023/0001-67 25351.199793/2025-12 / 5224412 COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1441284257	GLT LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 29.857.317/0001-20 25351.193838/2025-45 / 2116142 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1408706253
TRANSPOLI TRANSPORTES LTDA / 28.401.762/0001-19 25351.193110/2025-13 / 8330271 TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1405711256	FORTIS & MEDDYNAMICS IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 60.920.509/0001-84 25351.193394/2025-48 / 2115700 ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1406846252
R3 Log TRANSPORTES LTDA / 52.966.588/0001-36 25351.193722/2025-14 / 2116139 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1408361256	SOMAR DISTRIBUIDORA LTDA / 42.871.135/0001-72 25351.193184/2025-50 / 2115698 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1405847255
ENZO FARMA LTDA / 28.298.620/0005-00 25351.199634/2025-18 / 5224409 COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1440141258	A2 TELLES COMERCIO E SERVICOS HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA / 16.842.906/0001-93 25351.193219/2025-51 / 1418667 ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1405966254
GCARGO EXPRESS LTDA / 31.661.912/0001-38 25351.193223/2025-19 / 1418671 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1405986255	FARMACIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0581-20 25351.200324/2025-53 / 5224548 COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1443614254
LEILIANE AZEVEDO RIBEIRO FARMACIA LTDA / 63.317.617/0001-55 25351.200106/2025-19 / 5224517 COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1442518251	SOMAR DISTRIBUIDORA LTDA / 42.871.135/0001-72 25351.193233/2025-54 / 3147986 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS. 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1406002259
DROGARIA NAGATA LTDA / 62.219.496/0001-46 25351.200545/2025-21 / 5224608 COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1444561251	



MEDFARMA DISTRIBUIDORA LTDA / 34.826.404/0001-50
25351.193378/2025-55 / 8330301
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1406807257

NEXXA FARMACEUTICA LTDA / 61.812.902/0001-17
25351.194364/2025-59 / 1418758
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1414971257

KOROA DENTAL LTDA / 54.609.153/0001-60
25351.193390/2025-60 / 8330314
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1406838250

ECONOMIZE MAIS DROGARIA LTDA / 58.176.270/0008-04
25351.199836/2025-60 / 5224430
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1441362258

ER DIGICON.ENDOCRIS LTDA / 54.020.993/0001-92
25351.193778/2025-61 / 8330911
COMÉRCIO VAREJISTA: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - COMÉRCIO VAREJISTA / 1408517256

CELER DIAGNOSTICA LTDA / 53.273.225/0001-88
25351.193785/2025-62 / 8330359
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 1408541254

G2M SOLUTIONS LTDA / 55.870.031/0001-95
25351.194323/2025-62 / 3148015
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - ARMAZENAR (SOMENTE MATRIZ) / 1414855257

DROGARIA JC LTDA / 60.863.221/0001-15
25351.199995/2025-64 / 5224474
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1441996257

WM COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 82.401.233/0001-60
25351.194355/2025-68 / 2116156
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1414952252

KELCILENE BARBOSA TEIXEIRA / 49.494.899/0001-35
25351.200347/2025-68 / 5224565
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1443704253

ER PARA PERFUMARIA LTDA / 61.259.923/0001-57
25351.193783/2025-73 / 2115744
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1408534258

BIANCA RIBEIRO FONTANA / 63.200.338/0001-07
25351.200024/2025-74 / 5224503
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1442132256

MEDFARMA DISTRIBUIDORA LTDA / 34.826.404/0001-50
25351.193367/2025-75 / 3147990
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1406784257

GREENTEX QUIMICA LTDA / 04.973.218/0001-83
25351.193832/2025-78 / 8330925
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 1408694255

MARTIN COMERCIAL LTDA / 47.613.400/0001-36
25351.193166/2025-78 / 8330299
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 1405804254

SOMAR DISTRIBUIDORA LTDA / 42.871.135/0001-72
25351.193118/2025-80 / 8330285
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1405730251

JP EMPREENDIMENTOS COMERCIO E SERVICOS LTDA / 49.945.859/0001-62
25351.199624/2025-82 / 5224397
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1440125252

BONA FARMA LTDA / 84.932.979/0026-84
25351.200311/2025-84 / 5224534
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1443593257

FARMACIA ALBUQUERQUE DE TERESOPOLIS LTDA / 62.019.071/0001-93
25351.200537/2025-85 / 5224596
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1444549251

ASSOCIACAO HOSPITALAR BENEFICENTE DE MARAU / 88.417.787/0006-47
25351.200375/2025-85 / 5224579
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1443756253

VICTOR & ALVES DROGARIA LTDA / 61.423.843/0001-95
25351.199864/2025-87 / 5224457
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1441406255

JGW FARMACIA LTDA / 63.031.752/0001-30
25351.199818/2025-88 / 5224426
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1441333258

GREENTEX QUIMICA LTDA / 04.973.218/0001-83
25351.193162/2025-90 / 2116051
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1405800259

FORTIS & MEDDYNAMICS IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 60.920.509/0001-84
25351.193395/2025-92 / 3148001
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1406847259

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.357, DE 31 DE OUTUBRO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

25351.459805/2015-00 / 7402698
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1400853257

BIOMEDICALL - EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA - ME / 04.503.961/0001-70
25351.498116/2016-01 / 8144409
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1403097259

COMERCIO DE MEDICAMENTOS MAEOKA LTDA / 00.751.089/0008-02
25351.138671/2017-01 / 8148749
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1391189256

SERMED DISTRIBUIDORA LTDA / 23.486.068/0001-28
25351.151248/2022-01 / 3111905
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 1441992251



BABINSKI PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LABORATORIAIS LTDA / 43.873.426/0001-62
25351.044724/2022-20 / 8242177
70890 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 1395908257
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

JOLIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 19.361.489/0001-55
25351.355596/2017-27 / 8153796
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1396488251
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes autorizadas na AFE, contrariando o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

TRAUMABONE COMERCIO LTDA - EPP / 04.042.418/0001-12
25016.448477/2006-28 / 8031397
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1393973256
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

MAGON FARMAVIDA LTDA - ME / 20.287.112/0001-82
25351.490958/2014-35 / 7271951
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1392768250
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação dos documentos de instrução exigidos nos incisos II e III do art. 11 da RDC nº 275/2019.

COMERCIO DE MEDICAMENTOS FENIX LTDA / 32.736.479/0003-87
25351.673213/2021-39 / 7819371
70892 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 1400554250
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, contrariando o art. 2º da RDC nº 204/2005. A empresa deve peticionar alteração de endereço conforme disposto na RDC nº 275/2019.

FARMACIA TEIXEIRA BARBOSA LTDA / 41.986.210/0001-88
25351.162180/2022-87 / 7891242
70892 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 1393761259
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da cópia do ato público que originou a alteração solicitada. A empresa deve peticionar alteração de endereço conforme disposto na RDC nº 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.360, DE 31 DE OUTUBRO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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

NEXXA FARMACEUTICA LTDA / 61.812.902/0001-17
25351.194352/2025-24 / 1418744
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1414946252

sociedade beneficente de senhoras hospital sirio libanes / 61.590.410/0001-24
25351.193346/2025-50 / 1419082
LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA: MEDICAMENTO
70309 - AE - CONCESSÃO - LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA (EXCETO INDÚSTRIA E FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO) / 1406743259

GCARGO EXPRESS LTDA / 31.661.912/0001-38
25351.193224/2025-63 / 1418684
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1405987251

A2 TELLES COMERCIO E SERVICOS HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA / 16.842.906/0001-93
25351.193187/2025-93 / 1418653
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1405852259

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.361, DE 31 DE OUTUBRO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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

RCC - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 00.358.519/0001-46
25351.366978/2018-10 / 1178447
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1397864257

Nova Biodoses farmácia de manipulação ltda / 41.287.819/0001-69
25351.399981/2021-15 / 1265407
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 1401867251

MAXIMUS HOSPITALAR LTDA / 39.443.398/0001-76
25351.028261/2023-30 / 1287002
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1408296250

LUQUE FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. ME / 20.386.240/0001-83
25351.649990/2014-33 / 7324919
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 1398195251

HORUS FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 26.754.510/0001-48
25351.380769/2017-41 / 1167354
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1402791259

MEP TRANSPORTES LTDA / 05.388.824/0002-85
25351.272205/2019-54 / 1188122
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1401866255

SERMED DISTRIBUIDORA LTDA / 23.486.068/0001-28
25351.151250/2022-71 / 1271401
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 1441405259

MED OESTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 54.021.671/0001-68
25351.442336/2024-72 / 1322188
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1390852253

AME DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 48.364.224/0001-09
25351.646569/2022-81 / 1285721
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1405878258

LUQUE FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. ME / 20.386.240/0001-83
25351.770110/2014-97 / 1132833
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 1398046256

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA / 44.734.671/0008-28
25000.023589/99-59 / 1206375
ARMAZENAR: INSUMO / MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMO / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMO / MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMO / MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO / MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMO / MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMO / MEDICAMENTO
70806 - AE - ALTERAÇÃO - REDUÇÃO DE ATIVIDADE / 1394279256

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.362, DE 31 DE OUTUBRO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para a Empresa de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constante 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

CATARINA LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA. / 23.769.609/0001-25
25351.193777/2025-16 / 7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1408516250
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do Relatório de Inspeção descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.



Última atualização da base de dados: 04/11/2025 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

NEXXA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ

61.812.902/0001-17

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo

RODOVIA BR-158, 8403 - JARDIM PRIMAVERA CEP: 85.502-510

Cidade/UF

PATO BRANCO/PR

Responsável Técnico

LUIS FERNANDO PARISE
TATIANE APARECIDA CARNIEL

Responsável Legal

ANGELA PATRIARCA
LUIS FERNANDO PARISE

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

1.41874-4

Data da Autorização

03/11/2025

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.194352/2025-24

Autorização

Medicamento Especial

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Última atualização da base de dados: 04/11/2025 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

NEXXA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ

61.812.902/0001-17

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo

RODOVIA BR-158, 8403 - JARDIM PRIMAVERA CEP: 85.502-510

Cidade/UF

PATO BRANCO/PR

Responsável Técnico

LUIS FERNANDO PARISE
TATIANE APARECIDA CARNIEL

Responsável Legal

ANGELA PATRIARCA
LUIS FERNANDO PARISE

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

1.41875-8

Data da Autorização

03/11/2025

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.194364/2025-59

Autorização

Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 81.706.251/0001-98 DUNS®: 906763797
Razão Social: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 27/04/2026
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento**II - Habilitação Jurídica****III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN	Validade:	11/08/2026	Automática
FGTS	Validade:	15/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	17/08/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	10/04/2026
Receita Municipal	Validade:	17/05/2026

V - Qualificação Técnica**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 30/06/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

CPF/CNPJ: **81.706.251/0001-98**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:47:19 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: 5IEXYpigMyUNkNw8LC7t

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **LUMIERE PARTICIPACOES LTDA**

CPF/CNPJ: **57.926.625/0001-04**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:47:42 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: I0DDXjWu2K9RSkxGVlap

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



6033
Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 81.706.251/0001-98
Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial
CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR
(41) 3165-7900
www.promefarma.com.br

Curitiba - PR, 04 de Março de 2026

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO/PR

Avenida Macali, 255, -

CEP: 85615-000

MARMELEIRO - PR

Referência : Pregão Eletrônico Nº 4/2026

Processo Nº 2853/2025

Data de Abertura dia 02/03/2026 às 08:30

Data de Limite de Acolhimento dia 02/03/2026 às 08:30

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias

Prazo de Entrega: 15 (quinze) dias úteis

Prazo para Pagamento: 15 (quinze) dias

Validade dos Medicamentos: 75% (setenta e cinco por cento) da validade total

Vigência do Contrato: 12 (doze) meses

Informações Gerais da Proponente:

Razão Social Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda

CNPJ 81.706.251/0001-98

NIRE 4120226107-1

Inscrição Estadual 10176046-40

Inscrição Municipal 00223204-6

Endereço Rua João Amaral de Almeida, 100 - Cidade Industrial, Curitiba - PR, 81170-520

Dados do Representante Legal para Assinatura do Contrato:

Nome Jeferson Campos Mastaler

Função Gerente de Licitações

CPF 037.193.609-89

RG 8.882.893-3 SSP/PR

E-mail empenhos@promefarma.com.br

Declaramos concordar e aceitar todas as especificações impostas no edital, propondo-nos a executar o contrato conforme as exigências, obedecendo ao edital de licitação.

Banco(s) para depósito:

BANCO DO BRASIL	Agência 3007-4	Conta Corrente 101260-6
BRADESCO	Agência 0926-1	Conta Corrente 144795-5
ITAU	Agência 3836	Conta Corrente 31.404-1
SANTANDER	Agência 3837	Conta Corrente 13001852-7
SICREDI	Agência 0730	Conta Corrente 95741-7
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL	Agência 4267	Op 003 Conta Corrente 900277-2

0001



Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R\$	Total Item R\$
0031	7716	30.000	CPR	BROMOPRIDA 10MG CPR (G) PRATI (CX800CPR) Princípio Ativo: BROMOPRIDA Apresentação: 10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 Registro M.S.: 1256801800033 Origem: BRASIL Fabricante: PRATI Cód. Barras: 7898148298600	0,1270	3.810,00
0061	11893	100.000	CPR	DIPIRONA 500MG CPR (G) GREENPHARMA (CX500CPR) Princípio Ativo: DIPIRONA Apresentação: 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 Registro M.S.: 1201901250089 Origem: BRASIL Detentor: GREENPHARMA Fabricante: GREENPHARMA Cód. Barras: 742832304856	0,1100	11.000,00
0062	5532	5.000	AMP	DIPIRONA 500MG/ML IM/IV 2ML DIPIFARMA FARMACE (CX100AMP) Princípio Ativo: DIPIRONA Apresentação: 500MG/ML SOL INJ CX100 AMP VD AMBX2ML Registro M.S.: 1108500180048 Origem: BRASIL Detentor: FARMACE Fabricante: FARMACE Cód. Barras: 7898166041004	0,4630	2.315,00
0072	130648	1.000	FRS	BRONFENIRAMA+FENILEFRINA 0,4MG+1MG/ML FR 120ML (G) HYPERA (CX1FR+COP) Princípio Ativo: MALEATO DE BRONFENIRAMINA;CLORIDRATO DE FENILEFRINA Apresentação: (0,4 + 1) MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP Registro M.S.: 1558406460034 Origem: BRASIL Detentor: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A Fabricante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A Cód. Barras: 7896714293387	8,2490	8.249,00
0088	10699	15.000	CPR	LEVODOPA+BENSERAZIDA 100/25MG CPR BD PROLOPA BD ROCHE FQM (CX30CPR) Princípio Ativo: CLORIDRATO DE BENSERAZIDA, LEVODOPA Apresentação: (100,0 + 25,0) MG COM CT FR VD AMB X 30	0,7000	10.500,00



				Registro M.S.: 1010000640142 Origem: ESPANHA Detentor: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACEUTICOS S.A. Fabricante: RECIPHARM LEGANÉS S.L.U Cód. Barras: 7896226506371		
0089	7015	10.000	CPR	LEVODOPA+BENSERAZIDA 200/50MG CPR SIMPLES PROLOPA ROCHE FQM (CX30CPR) Princípio Ativo: CLORIDRATO DE BENSERAZIDA, LEVODOPA Apresentação: (200,0 + 50,0) MG COM CT FR VD AMB X 30 Registro M.S.: 1010000640066 Origem: ESPANHA Detentor: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACEUTICOS S.A. Fabricante: RECIPHARM LEGANÉS S.L.U Cód. Barras: 7896226500515	0,9890	9.890,00
0100	9825	200.000	CPR	METFORMINA 850MG CPR (G) PRATI (CX200CPR) Princípio Ativo: CLORIDRATO DE METFORMINA Apresentação: 850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 Registro M.S.: 1256801510027 Origem: BRASIL Detentor: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA Cód. Barras: 7898148291304	0,0935	18.700,00
0106	5430	60.000	CPR	NIFEDIPINO 20MG CPR NEO FEDIPINA HYPERA (CX30CPR) Princípio Ativo: NIFEDIPINA Apresentação: 20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 Registro M.S.: 1558401690031 Origem: BRASIL Detentor: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A Fabricante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A Cód. Barras: 7896714200125	0,0890	5.340,00
0118	12411	30.000	CPR	PROPATILNITRATO 10MG CPR SUSTRATE FQM (CX200CPR) Princípio Ativo: PROPATILNITRATO Apresentação: 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 Registro M.S.: 1039001820037 Origem: BRASIL Fabricante: FARMOQUIMICA Cód. Barras: 7898040323271	0,3690	11.070,00



0122	12538	50.000	CPR	RISPERIDONA 2MG CPR REV C1 (G) PRATI (CX300CPR) Princípio Ativo: RISPERIDONA Apresentação: 2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 300 Registro M.S.: 1256802690193 Procedência: BRASIL Origem: BRASIL Detentor: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA Cód. Barras: 7899547530216	0,0839	4.195,00
Total - 0001: (R\$ 85.069,00) - OITENTA E CINCO MIL E SESENTA E NOVE REAIS						

Valor Total da Proposta R\$: 85.069,00 - OITENTA E CINCO MIL E SESENTA E NOVE REAIS

Declaramos que no preço proposto estão contemplados todos os custos diretos e indiretos, decorrentes ou de qualquer outra forma, relacionados com o objeto da presente licitação, tais como: impostos, taxas, fretes, materiais, equipamentos, ferramentas, mão de obra, encargos etc.

Do Fracionamento – Conforme o art. 10 da RDC nº 80/2006 da ANVISA:

Para efetivo cumprimento da Lei 5991/73, art. 4º, parágrafo XVI, expedido pela Agencia 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.

* Art. 4º Para efeitos desta Lei são adotados os seguintes conceitos:

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos.

Dessa forma, acreditamos estar colaborando com a integridade e qualidade dos produtos fornecidos, além de facilitar nos processos de rastreamento dos itens em estoque ou em trânsito.

JEFERSON CAMPOS

MASTALER:03719360989

Assinado de forma digital por
JEFERSON CAMPOS

MASTALER:03719360989

Dados: 2026.03.04 08:28:06 -03'00'

Jeferson Campos Mastaler

Gerente de Licitações

RG : 8.882.893-3 SSP/PR

CPF: 037.193.609-89

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BROMOPRIDA

Nome do Produto	BROMOPRIDA	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.411295/2006-91
Número da Regularização	125680180	Data da Regularização	11/02/2008	Vencimento da Regularização	02/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	PLAMET				
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• LAYOUT DE RÓTULOS - ROTULÁRIO.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1256801800017	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1256801800025	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses
3	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 Ativo	1256801800033	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses
Princípio Ativo	BROMOPRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Restrição de uso	-				
Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
4	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801800041	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801800051	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANSX 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801800068	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses
7	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801800076	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPIFARMA

Nome do Produto	DIPIFARMA	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.023133/0013
Número da Regularização	110850018	Data da Regularização	26/03/2001	Vencimento da Regularização	03/2026
Empresa Detentora da Regularização	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46	AFE	1.01.085-1
Princípio Ativo	DIPIRONA			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1108500180013	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses

2	500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1108500180021	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/07/2002	24 meses
4	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1108500180048	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
Princípio Ativo	DIPIRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco aplicador de vidro âmbar - Secundária - Caixa				
Local de Fabricação	Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA CNPJ: - 06.628.333/0001-46 Endereço: BARBALHA - CE - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 01 ano				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				

Apresentação fracionada	Não
--------------------------------	-----

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

Nome do Produto	maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.292885/2021-47
Número da Regularização	155840646	Data da Regularização	23/01/2023	Vencimento da Regularização	01/2033
Empresa Detentora da Regularização	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CNPJ	05.161.069/0001-10	AFE	1.05.584-9
Princípio Ativo	MALEATO DE BRONFENIRAMINA, CLORIDRATO DE FENILEFRINA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	DECONGEX PLUS				
Classe Terapêutica	PRODUTO P.TERAPIA SINTOMATICA DA GRIPE			ATC	
Tipo de Priorização	Prioritário	Parecer Público	Acesse aqui	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(0,4 + 1) MG/ML XPE CT FR VD AMB X 25 ML + COP Ativo	1558406460018	Xarope	23/01/2023	18 meses
2	(0,4 + 1) MG/ML XPE CT FR VD AMB X 50 ML + COP Ativo	1558406460026	Xarope	23/01/2023	18 meses

3	(0,4 + 1) MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP Ativo	1558406460034	Xarope	23/01/2023	18 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE BRONFENIRAMINA CLORIDRATO DE FENILEFRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de vidro âmbar - Secundária - Cartucho - Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)				
Local de Fabricação	Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 05.161.069/0005-44 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Sem Tarja				

Apresentação fracionada	Não
--------------------------------	-----

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROLOPA					
Nome do Produto	PROLOPA	Complemento da Marca	PROLOPA 125 MG, PROLOPA BD, PROLOPA DR, PROLOPA HBS	Número do Processo	25992.0183
Número da Regularização	101000064	Data da Regularização	17/10/2001	Vencimento da Regularização	08/2026
Empresa Detentora da Regularização	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	CNPJ	33.009.945/0001-23	AFE	1.00.100
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BENSERAZIDA, LEVODOPA			Categoria Regulatória	Novo
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		

Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_15CMRH_BR-S_SEC.JPG - 1 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_15CMRH-BR-S_PRIM.JPG - 2 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_15TADI-BR-S_PRIM.JPG - 3 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_15TABL-BR-S_PRIM.JPG - 4 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_30CMRH_BR_SEC.JPG - 5 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_30TABL-BR_PRIM.JPG - 6 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_30TADI-BR_PRIM.JPG - 7 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25-30TABL_BR_SEC.JPG - 8 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_200-50_15TADR_BR-S_SEC.JPG - 9 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_200-50_30TABL_BR_SEC.JPG - 10 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_200-50_30TADR_BR_SEC.JPG - 11 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_200-50_TABL_BR_PRIM.JPG - 12 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_200-50_TADR-BR_PRIM.JPG - 13 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_200-50_TADR-BR-S_PRIM.JPG - 14 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_DISP_100_25_AG_SEC.JPG - 15 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_DISP_100_25_BR_SEC.JPG - 16 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_15TABL_BR-S_SEC.JPG - 17 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_30CMRH_BR_PRIM.JPG - 18 de 18
---------------------------	-------------	--

🔔 Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	(200 + 50) MG COM CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640066	Comprimido	17/10/2001	24 meses
7	(100 + 25) MG CAP DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640071	Cápsula Dura de Liberação Prolongada	17/10/2001	36 meses
8	100 MG + 25 MG CAP GELAT DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 100 (CANCELADA) INATIVA	1010000640088	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	17/10/2001	36 meses

9	200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 50 INATIVA	1010000640096	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
10	200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 30 INATIVA	1010000640101	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
11	200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 50 INATIVA	1010000640118	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
12	(100 + 25) MG COM SUS CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640126	Comprimido para Suspensão	21/01/2002	36 meses
13	100 MG + 25 MG COM DISP CT FR VD AMB X 100 INATIVA	1010000640134	COMPRIMIDO DISPERSIVEL	21/01/2002	36 meses
14	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640142	Comprimido	17/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA BD				
Embalagem	- Primária - Frasco de vidro âmbar - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: RECIPHARM LEGANÉS S.L.U. Código Único: A001068 Endereço: CALLE SEVERO OCHOA, 13 LEGANÉS 28914 (MADRID) - ESPANHA Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto acima de 25 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
15	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 60 INATIVA	1010000640150	Comprimido	17/10/2001	36 meses
16	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 90 INATIVA	1010000640169	Comprimido	17/10/2001	36 meses
17	(200 + 50) MG COM LIB MOD CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640177	Comprimido de Liberação Modificada	17/10/2001	36 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROLOPA					
Nome do Produto	PROLOPA	Complemento da Marca	PROLOPA 125 MG, PROLOPA BD, PROLOPA DR, PROLOPA HBS	Número do Processo	25992.0183
Número da Regularização	101000064	Data da Regularização	17/10/2001	Vencimento da Regularização	08/2026
Empresa Detentora da Regularização	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	CNPJ	33.009.945/0001-23	AFE	1.00.100
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BENSERAZIDA, LEVODOPA			Categoria Regulatória	Novo
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		

Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_15CMRH_BR-S_SEC.JPG - 1 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_15CMRH-BR-S_PRIM.JPG - 2 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_15TADI-BR-S_PRIM.JPG - 3 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_15TABL-BR-S_PRIM.JPG - 4 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_30CMRH_BR_SEC.JPG - 5 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_30TABL-BR_PRIM.JPG - 6 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_30TADI-BR_PRIM.JPG - 7 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25-30TABL_BR_SEC.JPG - 8 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_200-50_15TADR_BR-S_SEC.JPG - 9 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_200-50_30TABL_BR_SEC.JPG - 10 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_200-50_30TADR_BR_SEC.JPG - 11 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_200-50_TABL_BR_PRIM.JPG - 12 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_200-50_TADR-BR_PRIM.JPG - 13 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_200-50_TADR-BR-S_PRIM.JPG - 14 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_DISP_100_25_AG_SEC.JPG - 15 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_DISP_100_25_BR_SEC.JPG - 16 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_15TABL_BR-S_SEC.JPG - 17 de 18 03_LAYOUTPROLOPA_100-25_30CMRH_BR_PRIM.JPG - 18 de 18
---------------------------	-----------------------------	--

🔔 Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	(200 + 50) MG COM CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640066	Comprimido	17/10/2001	24 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	- Primária - Frasco de vidro âmbar - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: RECI PHARM LEGANÉS S.L.U. Código Único: A001068 Endereço: CALLE SEVERO OCHOA, 13 LEGANÉS 28914 (MADRID) - ESPANHA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto acima de 25 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
7	(100 + 25) MG CAP DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640071	Cápsula Dura de Liberação Prolongada	17/10/2001	36 meses
8	100 MG + 25 MG CAP GELAT DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 100 (CANCELADA) INATIVA	1010000640088	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	17/10/2001	36 meses
9	200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 50 INATIVA	1010000640096	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses

10	200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 30 INATIVA	1010000640101	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
11	200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 50 INATIVA	1010000640118	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
12	(100 + 25) MG COM SUS CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640126	Comprimido para Suspensão	21/01/2002	36 meses
13	100 MG + 25 MG COM DISP CT FR VD AMB X 100 INATIVA	1010000640134	COMPRIMIDO DISPERSIVEL	21/01/2002	36 meses
14	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640142	Comprimido	17/10/2001	36 meses
15	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 60 INATIVA	1010000640150	Comprimido	17/10/2001	36 meses
16	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 90 INATIVA	1010000640169	Comprimido	17/10/2001	36 meses
17	(200 + 50) MG COM LIB MOD CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640177	Comprimido de Liberação Modificada	17/10/2001	36 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SUSTRATE

Nome do Produto	SUSTRATE	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.351960/2011-67
Número da Regularização	103900182	Data da Regularização	24/10/2011	Vencimento da Regularização	10/2026
Empresa Detentora da Regularização	FARMOQUÍMICA S/A	CNPJ	33.349.473/0001-58	AFE	1.00.390-6
Princípio Ativo	PROPATILNITRATO			Categoria Regulatória	Novo
Medicamento de referência	MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA DESDE 12/11/2012				
Classe Terapêutica	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• LAYOUT SUSTRATE.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 Ativo	1039001820010	COMPRIMIDO SIMPLES	24/10/2011	24 meses

2	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 Ativo	1039001820029	COMPRIMIDO SIMPLES	24/10/2011	24 meses
3	10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 200 Ativo	1039001820037	COMPRIMIDO SIMPLES	24/10/2011	24 meses
Princípio Ativo	PROPATILNITRATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	Fabricante: FARMOQUÍMICA S/A CNPJ: - 33.349.473/0001-58 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				

Apresentação fracionada	Não				
4	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1039001820045	COMPRIMIDO SIMPLES	24/10/2011	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPIRONA SODICA

Nome do Produto	DIPIRONA SODICA	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.014124/0112
Número da Regularização	120190125	Data da Regularização	07/03/2002	Vencimento da Regularização	03/2027
Empresa Detentora da Regularização	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	33.408.105/0001-33	AFE	1.02.019-0
Princípio Ativo	DIPIRONA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	NOVALGINA				
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CT ENV AL POLIET X 100 (EMB HOSP) INATIVA	1201901250011	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses
2	500 MG COM CT ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP) INATIVA	1201901250021	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

3	500 MG COM CT 5 BL AL PLAS TRANS X 4 INATIVA	1201901250038	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses
4	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1201901250046	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses
5	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 Ativo	1201901250054	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses
6	500 MG COM CT 25 BL AL PLAS TRANS X 4 (EMB HOSP) INATIVA	1201901250062	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses
7	500 MG COM CT 10 BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1201901250070	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses
8	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 Ativo	1201901250089	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses
Princípio Ativo	DIPIRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 33.408.105/0001-33 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL 1				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 anos				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				
9	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 Ativo	1201901250097	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metformina

Nome do Produto	cloridrato de metformina	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.106762/2006-63
Número da Regularização	125680151	Data da Regularização	24/03/2008	Vencimento da Regularização	03/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	GLIFAGE				
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256801510019	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
2	850 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 Ativo	1256801510027	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho
Local de Fabricação	• Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não				
3	850 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 400 Ativo	1256801510035	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256801510043	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 Ativo	1256801510051	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400 Ativo	1256801510061	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1256801510078	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510086	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510094	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510108	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510116	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
12	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510124	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
13	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510132	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
14	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510140	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

15	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510159	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
16	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510167	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
17	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510175	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
18	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1256801510183	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
20	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1256801510205	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
21	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801510213	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
22	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 Ativo	1256801510221	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
23	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1256801510231	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
24	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 400 Ativo	1256801510248	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
25	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 Ativo	1256801510256	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
26	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510264	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
27	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510272	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses

28	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510280	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
29	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510299	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
30	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510302	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
31	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801510310	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
32	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 Ativo	1256801510329	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
33	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1256801510337	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
34	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 400 Ativo	1256801510345	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
35	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510353	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
36	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510361	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
37	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510371	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses

38	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510388	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
39	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510396	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEO FEDIPINA

Nome do Produto	NEO FEDIPINA	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.539209/2011-10
Número da Regularização	155840169	Data da Regularização	16/01/2012	Vencimento da Regularização	12/2029
Empresa Detentora da Regularização	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CNPJ	05.161.069/0001-10	AFE	1.05.584-9
Princípio Ativo	NIFEDIPINA			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 480 Ativo	1558401690015	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 Ativo	1558401690023	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses

3	20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	1558401690031	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses
	Ativo				
Princípio Ativo	NIFEDIPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	- Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 05.161.069/0005-44 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado - Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 05.161.069/0005-44 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				

Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
4	20 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 480 Ativo	1558401690041	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB FRAC) Ativo	1558401690058	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses
6	20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB FRAC) Ativo	1558401690066	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: risperidona

Nome do Produto	risperidona	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.613623/2011-26
Número da Regularização	125680269	Data da Regularização	24/09/2018	Vencimento da Regularização	09/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	risperidona			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	RISPERDAL				
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• LAYOUT DE RÓTULOS.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690010	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
4	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690045	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

5	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690053	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
6	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690061	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
7	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690071	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
8	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690088	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
9	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690096	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
10	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690101	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
11	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690118	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
12	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690126	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
13	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690134	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
14	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690142	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
15	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690150	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
16	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690169	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
17	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690177	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

18	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690185	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
19	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690193	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos				
Destinação	Hospitalar Institucional				

Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
20	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690207	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
21	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690215	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
22	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690223	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
23	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690231	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
24	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690241	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
25	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690258	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
26	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690266	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
27	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690274	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
28	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690282	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
29	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690290	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
30	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690304	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

31	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690312	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
32	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690320	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
33	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690339	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
34	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690347	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
35	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690355	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
36	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690363	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
37	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690371	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
38	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690381	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 09.944.371/0005-20
Razão Social: SULMEDIC COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 15/05/2026
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento**II - Habilitação Jurídica****III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN	Validade:	19/08/2026	Automática
FGTS	Validade:	18/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	19/08/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	26/03/2026
Receita Municipal	Validade:	19/03/2026

V - Qualificação Técnica**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 30/06/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **SULMEDIC COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**

CPF/CNPJ: **09.944.371/0005-20**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:57:39 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: lmAeC2zqFiiVYAvGFDeE

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **JOSE PAULO GESSER**

CPF/CNPJ: **541.063.899-91**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:58:05 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: NU1ffALBZZukxN1aq96g

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

6077

CNPJ: 09.944.371/0005-20 – Inscrição Estadual: 91118623-35
Av Rocha Pombo, 2561. Bl 3. Aguas Belas CEP: 83010-620 - Sao Jose dos Pinhais - PR
Telefone : (47) 3473-8845 / (47) 99145-2801 (licitação) / (47) 99658-6256 (faturamento)
E-mail Licitação: licitacao4@sulmedic.com / E-mail Faturamento e Empenhos: faturamento@sulmedic.com

AO ESTADO DO PARANÁ	LANCES	02/03/2026
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO	HORÁRIO	08:30
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 004/2026		
PROCESSO Nº 2853/2025		

Apresentamos nossa proposta para fornecimento dos produtos abaixo discriminados, conforme disposto em Edital e Termo de Referência

ITEM	UN.	QTDE	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	NOME COMERCIAL	DETENTOR DO REGISTRO	FABRICANTE	MARCA	REGISTRO M.S.	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
34	FRASCO	800	BUDESONIDA 64MCG	64 MCG SUS SPR NAS CT FR SPR PLAS PP OPC X 120 ACION	BUSONID	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - BRASIL	ACHÉ	1057300820045	R\$ 13,2338	R\$ 10.587,04

Valor total da Proposta: R\$10.587,04 (dez mil, quinhentos e oitenta e sete reais e quatro centavos) R\$ 10.587,04

Declaro que, nos preços propostos encontram-se incluídos todos os tributos, encargos sociais, trabalhistas e financeiros, taxas, seguros, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação e que estou de acordo com todas as normas da solicitação de propostas e seus anexos.

Declaro que a proponente atende aos requisitos de habilitação e o declarante atesta a veracidade das informações prestadas (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

Validade da ata: 12 (doze) meses

Validade da proposta: 90 (noventa) dias

Prazo de pagamento: Conforme Edital / Termo de Referência

Prazo de entrega: 15 (quinze) dias

Local de entrega: Conforme Edital / Termo de Referência

Frete: CIF

DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA: Banco do Brasil - agência: 3428-2 - C/C: 15265-X

Responsável pela Assinatura de Ata de Registro de Preços:
José Paulo Gesser / CPF: 541.063.899-91 - Data Nascimento: 14/09/1965 - Sócio Administrador

São José dos Pinhais, 02 de março de 2026

09.944.371/0005-20
SULMEDIC COMÉRCIO DE
MEDICAMENTOS EIRELI
AV. ROCHA POMBO, 2561 - BL. 03
ÁGUAS BELAS - CEP 83010-620
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR

GIOVANI RICARDO SCHNEIDER
ANDRIOLI:07122073920
SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 09.944.371/0005-20
José Paulo Gesser
Sócio Administrador
CPF: 541.063.899-91 / RG: 1.545.724

BUSONID

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Suspensão Spray

32 mcg/dose (acionamento)

e

64 mcg/dose (acionamento)

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009 e Novo Marco Regulatório 2022

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUSONID

budesonida

APRESENTAÇÕES

Suspensão spray de 32 mcg/acionamento (dose) ou 64 mcg/acionamento (dose): embalagens contendo 60 doses (3 mL) ou 120 doses (6 mL) + válvulas dosadoras.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada dose (acionamento) de Busonid suspensão spray contém:

budesonida.....32 mcg

Cada dose (acionamento) de Busonid suspensão spray contém:

budesonida 64 mcg

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, glicose, polissorbato 80, edetato dissódico de cálcio di-hidratado, água para injetáveis e ácido clorídrico.

Cada dose contém 0,05 ml de suspensão de Busonid.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado para pacientes com rinites não alérgica, alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipos nasal após polipectomia (extração do pólipo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A budesonida é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local. Busonid reduz e previne a inflamação e o inchaço da mucosa do nariz causados por alergias. Busonid promove alívio inicial dos sintomas em 7 a 12 horas. O benefício máximo pode não ser alcançado antes de 1 a 2 semanas ou mais após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Busonid não deve ser usado por pacientes com alergia à budesonida ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de doses excessivas por longos períodos pode levar ao aparecimento de efeitos sistêmicos de corticosteroides nasais, como síndrome de Cushing (hipercorticismismo - liberação excessiva de hormônios do córtex da glândula adrenal), desenvolvimento de características cushinoides, supressão adrenal, retardo do crescimento em crianças e adolescentes, catarata, glaucoma, e mais raramente efeitos psicológicos e comportamentais (principalmente em crianças).

Os efeitos em longo prazo de Busonid em crianças não são totalmente conhecidos. Estes pacientes devem ser acompanhados de perto por um médico, durante o tratamento.

Este produto pode reduzir a taxa de crescimento em crianças quando utilizados em combinação com outros esteroidais.

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você está fazendo uso de algum outro medicamento esteroide para condições como asma, alergias ou erupções cutâneas.

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você foi diagnosticado com glaucoma, catarata ou tem alguma infecção ocular ou diabetes (este medicamento contém glicose). Interrompa o uso e consulte um médico se você notar alguma alteração na visão.

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você já tem ou teve tuberculose, catapora ou sarampo, ou se você tem problemas no fígado.

Consulte um médico se você apresentar sangramentos nasais severos ou frequentes ou úlceras nasais recentes, se tiver passado por cirurgia nasal ou se tiver alguma lesão nasal que não foi curada.

Consulte um médico caso apresente sinais ou sintomas de infecção, como febre persistente.

Se esses sintomas persistirem ou piorarem, ou se novos sintomas ocorrerem, interrompa o uso e consulte um médico.

Gravidez, lactação e fertilidade

Não é conhecido se a budesonida atravessa a placenta, mas devido a seu peso molecular relativamente baixo, a transferência placentar pode ser possível. Quando administrado nas doses terapêuticas, a exposição sistêmica após a administração nasal é baixa.

A budesonida é excretada no leite materno. Entretanto, devido à exposição sistêmica negligenciável, é esperado que a exposição de lactentes à budesonida nasal seja mínima.

Não existe evidência que a budesonida administrada de forma intranasal tenha efeito na fertilidade.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Não foi observada interação da budesonida com qualquer outro medicamento usado para o tratamento da rinite.

Informe ao seu médico se você estiver tomando medicamentos para o tratamento de infecções causadas por fungos (como cetoconazol).

A cimetidina nas doses recomendadas tem efeito discreto, mas clinicamente insignificante sobre a farmacocinética da budesonida oral.

O uso concomitante de budesonida intranasal e inibidores do citocromo P450CYP3A4 podem causar eventos adversos sistêmicos, como síndrome de Cushing e supressão adrenal.

Efeito na habilidade de conduzir máquinas e dirigir veículos

Não existe evidência que a budesonida tenha efeito na habilidade de conduzir máquinas e dirigir veículos.

Atenção: contém 0,45 mg de glicose/dose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

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: suspensão homogênea e de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose deve ser individualizada e titulada para a menor dose necessária para a manutenção do controle dos sintomas.

Posologia

- Rinites

Adultos e crianças a partir de 6 anos: utilizar até 256 mcg/dia (4 doses de 32 mcg ou 2 doses de 64 mcg em cada narina). A dose diária de 256 mcg/dia pode ser administrada apenas uma vez ao dia, ou dividida em duas administrações de 126 mcg/dia pela manhã e à noite.

Não há dados indicando que uma dose diária superior a 256 mcg aumentaria a eficácia.

Para prevenção de condições sazonais, se possível, o tratamento deve ser iniciado antes da exposição aos alérgenos.

- Tratamento ou prevenção de pólipos nasais

Adultos e crianças a partir de 6 anos: utilizar até 256 mcg/dia (4 doses de 32 mcg ou 2 doses de 64 mcg em cada narina). A dose diária de 256 mcg/dia pode ser administrada apenas uma vez ao dia ou dividida em duas administrações de 126 mcg/dia pela manhã e à noite.

Quando o efeito clínico desejado for obtido, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária ao controle dos sintomas.

Modo de usar

Busonid é um tratamento preventivo, de uso diário, que se prolonga durante vários meses. Por esta razão é muito importante utilizá-lo de acordo com as seguintes instruções:

1. Antes do uso, lave as narinas e assoe suavemente o nariz.

Figura 1



2. Agite suavemente 3x e remova a tampa.

Figura 2



3. Segure o frasco na posição vertical, mantendo o polegar na sua base e colocando os dedos médio e indicador em torno do bico aplicador, pressione para baixo. Se estiver usando pela primeira vez, pressione a válvula até que ocorra a liberação uniforme do medicamento.

Figura 3



4. Incline levemente a cabeça para baixo.

Figura 4



5. Introduza a ponta do aplicador na narina esquerda, utilizando a mão direita. Pressione a válvula o número de vezes prescrito pelo médico e respire fundo. Introduza a ponta do aplicador na narina direita, utilizando a mão esquerda. Pressione a válvula o número de vezes prescrito pelo médico e respire fundo.

Figura 5



6. Limpe o aplicador e recoloque a tampa.

Figura 6



Atenção:

A válvula do produto não permite que todo o conteúdo seja retirado do frasco. Para que seja possível retirar o número de doses informadas (60 doses ou 120 doses), é colocado um volume extra do produto. Desta forma, é normal que ainda haja uma quantidade remanescente de produto no frasco quando o mesmo não sair mais através da válvula.

A válvula do medicamento não é removível. O medicamento já vem pronto para o uso. Portanto, não deve ser perfurado e nem introduzidos objetos pontiagudos no aplicador, pois isto irá danificá-lo e irá alterar a dose liberada do medicamento, além de permitir uma possível contaminação.

Os frascos de Busonid contêm doses suficientes para garantir as doses necessárias ao preenchimento da válvula, nos períodos de não uso. Desta maneira, não ocorrerá perda das doses então declaradas (60 ou 120 doses) ao se fazer o procedimento de preenchimento.

Não utilizar o medicamento mais vezes que o prescrito.

Agite antes de usar.

Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Trata-se de um medicamento de uso prolongado e ação preventiva.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de utilizar uma dose de Busonid, não precisa utilizar a dose perdida. Deve-se apenas utilizar a dose seguinte, no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção hemorrágica (com sangue), epistaxe (sangramento pelo nariz), irritação nasal, rinite, sinusite, dor de cabeça e tosse.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas na pele, incluindo urticária (lesões avermelhadas na pele), exantema (erupção na pele com aspecto avermelhado), dermatite, angioedema (inchaço na superfície da pele ou mucosa) e prurido (coceira).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): ulcerações (lesões) da membrana da mucosa, perfuração de septo nasal e reação anafilática (reação alérgica grave).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdosagem aguda com Busonid, mesmo em doses excessivas, geralmente não causa problemas clínicos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0082

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/08/2024	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Composição)	VPS	Suspensão spray 32 mcg/dose e 64 mcg/dose
02/08/2024	1055865/24-1	10457 – SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Suspensão spray 32 mcg/dose e 64 mcg/dose

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BUSONID					
Nome do Produto	BUSONID	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.070300/2015-96
Número da Regularização	105730082	Data da Regularização	30/07/2024	Vencimento da Regularização	07/2034
Empresa Detentora da Regularização	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	CNPJ	60.659.463/0029-92	AFE	1.00.573-9
Princípio Ativo	BUDESONIDA			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	BUDECORT ACQUA				
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• LAYOUTS.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	32 MCG SUS SPR NAS CT FR SPR PLAS PP OPC X 60 ACION Ativo	1057300820010	Suspensão Spray	30/07/2024	24 meses
Princípio Ativo	BUDESONIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco spray de plástico opaco - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA CNPJ: - 60.659.463/0031-07 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: - 60.659.463/0030-26 Endereço: CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária				
Via de Administração	NASAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
2	32 MCG SUS SPR NAS CT FR SPR PLAS PP OPC X 120 ACION Ativo	1057300820029	Suspensão Spray	30/07/2024	24 meses
Princípio Ativo	BUDESONIDA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco spray de plástico opaco - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA CNPJ: - 60.659.463/0031-07 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Eta de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: - 60.659.463/0030-26 Endereço: CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE - BRASIL Eta de Fabricação: Embalagem secundária				
Via de Administração	NASAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
3	64 MCG SUS SPR NAS CT FR SPR PLAS PP OPC X 60 ACION Ativo	1057300820037	Suspensão Spray	30/07/2024	24 meses
Princípio Ativo	BUDESONIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco spray de plástico opaco - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA CNPJ: - 60.659.463/0031-07 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Eta de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: - 60.659.463/0030-26 Endereço: CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE - BRASIL Eta de Fabricação: Embalagem secundária				
Via de Administração	NASAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				

Apresentação fracionada	Não				
4	64 MCG SUS SPR NAS CT FR SPR PLAS PP OPC X 120 ACION Ativo	1057300820045	Suspensão Spray	30/07/2024	24 meses
Princípio Ativo	BUDESONIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco spray de plástico opaco - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA CNPJ: - 60.659.463/0031-07 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: - 60.659.463/0030-26 Endereço: CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária				
Via de Administração	NASAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				