

CONIMS

Consórcio Intermunicipal de Saúde

**PROCESSO Nº
148/2020**

SETOR: LICITAÇÃO

MODALIDADE: PE 39/2020

OBJETO: FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS (FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS) E COSMÉTICOS.

VOLUME: 51

Pato Branco - PR, 03 de fevereiro de 2021

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico Nº 39/2020 - CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 13/01/2021

PROPOSTA COMERCIAL

Apresentamos nossa proposta para fornecimento do objeto da presente licitação Pregão, na Forma Eletrônica nº 39/2020 – CONIMS, acatando todas as estipulações consignadas no respectivo Edital e seus anexos.

ITEM Nr. 9 -

OFERECEMOS : ACETATO DE FLUORMETOLONA 0,1%
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUTINOL 0,1% Sus. Oft. - 1fr. X 5mL
QUANTIDADE : 2.000 FRASCO
APRESENTACAO : CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 21,37 (Vinte e Um Reais e Trinta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 42.740,00 (Quarenta e Dois Mil, Setecentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0483.002-2

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 15 -

OFERECEMOS : ACETATO DE PREDNISOLONA 1%
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : OPTIPRED 1% Sus. Oft. - 1fr. X 5mL
QUANTIDADE : 1.000 FRASCO
APRESENTACAO : CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 9,27 (Nove Reais e Vinte e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 9.270,00 (Nove Mil, Duzentos e Setenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0481.001-3

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 80 -

OFERECEMOS : AZATIOPRINA 50 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : IMUNEN 50mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 4.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,939 (Novecentos e Trinta e Nove Millesimos de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 0,77 (Setenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 3.756,00 (Tres Mil, Setecentos e Cinquenta e Seis Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 3.080,00 (Tres Mil, Oitenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0090.004-2
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 101 -

OFERECEMOS : ATRACURIO BESILATO 10 MG/ML - AMP. 2,5 ML
VALIDADE : 18 MESES
NOME COMERCIAL : TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj. 25 amp. X
QUANTIDADE : 6.000 AMPOLA
APRESENTACAO : CX.C/25 AMPOLAS X 2,5 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 18,32 (Dezoito Reais e Trinta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 109.920,00 (Cento e Nove Mil, Novecentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0135.008-9

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 108 -

OFERECEMOS : BIPERIDENO CLOR. 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : CINETOL 2mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 350.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,2317 (Dois Mil, Trezentos e Dezessete Decimo de Millesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 0,19 (Dezenove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 81.095,00 (Oitenta e Um Mil, Noventa e Cinco Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 66.500,00 (Sessenta e Seis Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.004-5
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 109 -

OFERECEMOS : BIPERIDENO LACTATO 5 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : CINETOL 5mg/mL Sol. Inj. - 25amp. X
QUANTIDADE : 4.200 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 25 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 1,89 (Hum Real e Oitenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 7.938,00 (Sete Mil, Novecentos e Trinta e Oito Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.012-6

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

- Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 Unidade III - Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
 Edifício Valério - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
 Unidade V - Divisão Latinofarma - Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

ITEM Nr. 123 -

OFERECEMOS : ROCURONIO (BROMETO) 10 MG/ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : ROCURON 10mg/mL Sol. Inj. - 25fa X 5
QUANTIDADE : 500 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO : CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 20,89 (Vinte Reais e Oitenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 10.445,00 (Dez Mil, Quatrocentos e Quarenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0304.006-0

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 152 -

OFERECEMOS : CARBAMAZEPINA 400 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : TEGRETARD 400mg Com. 20bl.X10
QUANTIDADE : 180.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,34 (Trinta e Quatro Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 61.200,00 (Sessenta e Um Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0044.008-4

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 166 -

OFERECEMOS : CARMELOSE SÓDICA (CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA) 0,5%
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : ECOFILM 0,5% Sol. Oft. - 1fr. X 15mL
QUANTIDADE : 1.000 FRASCO
APRESENTACAO : CAIXA COM 1 FRASCO X 15ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 13,69 (Treze Reais e Sessenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 13.690,00 (Treze Mil, Seiscentos e Noventa Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0487.002-4

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 212 -

OFERECEMOS : SUFENTANILA CITRATO 5 MCG/ML SOL. INJ. X 2ML ESTERELIZADA
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FASTFEN 5 mcg/mL Sol. Inj. - 30est.
QUANTIDADE : 200 ESTOJO
APRESENTACAO : CX. C/ 30 ETJ X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 9,13 (Nove Reais e Treze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 1.826,00 (Hum Mil, Oitocentos e Vinte e Seis Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0216.008-9

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 217 -

OFERECEMOS : CLONAZEPAM 0,5 MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : CLOPAM 0,5mg Com 20bl X 10
QUANTIDADE : 300.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,057 (Cinquenta e Sete Miliesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 17.100,00 (Dezessete Mil e Cem Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0520.002-2

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 218 -

OFERECEMOS : CLONAZEPAM 2 MG
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : CLOPAM 2,0mg Com 20bl X 10
QUANTIDADE : 370.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,051 (Cinquenta e Um Miliesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 18.870,00 (Dezoito Mil, Oitocentos e Setenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0520.004-9

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 221 -

OFERECEMOS : DESOXIRRIBONUCLEASE 666U + FIBRINOLISINA IU + CLORANF. 0,01G
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FIBRINASE C/ CLORANF.666U/g+1U/g+10m
QUANTIDADE : 2.000 BISNAGA
APRESENTACAO : CAIXA COM 10 BISNAGAS X 30GR.
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 42,45 (Quarenta e Dois Reais e Quarenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 84.900,00 (Oitenta e Quatro Mil e Novecentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0017.011-7

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 237 -

OFERECEMOS : AMITRIPTILINA CLOR. 25 MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : AMYTRIL 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 1.200.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,108 (Cento e Oito Miliesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 129.600,00 (Cento e Vinte e Nove Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0225.005-3

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

- Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 Unidade III - Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3863-8720
 Edifício Valério - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
 Unidade V - Divisão Latinofarma - Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

ITEM Nr. 245 -

OFERECEMOS : CLORIDRATO DE CICLOPENTOLATO 1%
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : CICLOLATO 1,0% Sol. Oft. - 1fr. X 5m
QUANTIDADE : 1.000 FRASCO
APRESENTACAO : CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 7,43 (Sete Reais e Quarenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 7.430,00 (Sete Mil, Quatrocentos e Trinta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0490.001-2

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 250 -

OFERECEMOS : CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO 0,35% + DEXAMETASONA 0,1%
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : MAXIFLOX-D 0,35% + 0,1% - Sus Oft. -
QUANTIDADE : 1.500 FRASCO
APRESENTACAO : CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 7,58 (Sete Reais e Cinquenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 11.370,00 (Onze Mil, Trezentos e Setenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0486.002-9

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 258 -

OFERECEMOS : CLORPROMAZINA CLOR. 100 MG - COMPR.
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : LONGACTIL 100mg Com. Rev. 20bl.X10
QUANTIDADE : 12.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,20 (Vinte Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 2.400,00 (Dois Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.017-2

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 259 -

OFERECEMOS : CLORPROMAZINA CLOR. 25 MG COMPR.
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : LONGACTIL 25mg Com. Rev. 20bl.X10
QUANTIDADE : 60.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,222 (Duzentos e Vinte e Dois Miliesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 13.320,00 (Treze Mil, Trezentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.016-4

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 260 -

OFERECEMOS : CLORPROMAZINA CLOR. 40 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : LONGACTIL 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr
QUANTIDADE : 12.000 FRASCOS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 5,65 (Cinco Reais e Sessenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 67.800,00 (Sessenta e Sete Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.013-1

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 262 -

OFERECEMOS : DEXTRCETAMINA CLOR. 50 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : KETAMIN 50mg/mL Sol. Inj. - 25 fa am
QUANTIDADE : 500 FRASCOS
APRESENTACAO : CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 72,19 (Setenta e Dois Reais e Dezenove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 36.095,00 (Trinta e Seis Mil, Noventa e Cinco Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.010-4

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 269 -

OFERECEMOS : CLORIDRATO DE DONEPEZILA 5MG CPS
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : LABREA 5mg Com. Rev. - 3 bl. PVC/al
QUANTIDADE : 4.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 3 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,2073 (Dois Mil, Setenta e Tres Decimo de Miliesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 0,17 (Dezessete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 829,20 (Oitocentos e Vinte e Nove Reais e Vinte Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 680,00 (Seiscentos e Oitenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0392.009-5
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

ITEM Nr. 270 -

OFERECEMOS : DOPAMINA CLOR. 5 MG/ML S.INJ.10 ML
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : DOPACRIS 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE : 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 2,42 (Dois Reais e Quarenta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 2.420,00 (Dois Mil, Quatrocentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0106.002-1

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

- Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 Unidade III - Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
 Edifício Valério - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
 Unidade V - Divisão Latinofarma - Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

ITEM Nr. 283 -

OFERECEMOS : HIDRALAZINA CLOR. 20 MG S. INJ. 01 ML
VALIDADE : 18 MESES
NOME COMERCIAL : NEPRESOL 20mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
QUANTIDADE : 1.500 AMPOLA
APRESENTACAO : CX. C/ 50 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 4,80 (Quatro Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 7.200,00 (Sete Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0089.003-7

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 286 -

OFERECEMOS : IMIPRAMINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : IMIPRA 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 165.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,303 (Trezentos e Tres Milésimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 49.995,00 (Quarenta e Nove Mil, Novecentos e Noventa e Cinco Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0023.013-6

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 288 -

OFERECEMOS : LEVOBUPIVACAINA CLOR. 5MG+EPIN.BIT.9,1MCG EST.20ML
VALIDADE : 18 MESES
NOME COMERCIAL : NOVABUPI 0,5% C/V Sol. Inj. - 10est.
QUANTIDADE : 300 ESTOJO
APRESENTACAO : CX. C/ 10 ETJ X 20ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 28,30 (Vinte e Oito Reais e Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 8.490,00 (Oito Mil, Quatrocentos e Noventa Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0160.002-6

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 289 -

OFERECEMOS : LEVOBUPIVACAINA CLOR. 5MG S/VASO 20ML ESTERIL.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : NOVABUPI 0,5% S/V Sol. Inj. - 10est.
QUANTIDADE : 300 ESTOJO
APRESENTACAO : CX. C/ 10 ETJ X 20ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 25,63 (Vinte e Cinco Reais e Sessenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 7.689,00 (Sete Mil, Seiscentos e Oitenta e Nove Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0315.002-8

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 290 -

OFERECEMOS : LEVOBUPIVACAÍNA CLOR. 0,75%+EPINEFRINA- ESTOJO 20ML (OF)
VALIDADE : 18 MESES
NOME COMERCIAL : NOVABUPI 0,75% C/V Sol. Inj. - 10est
QUANTIDADE : 300 ESTOJO
APRESENTAÇÃO : CX C/ 10 ETJ X 20ML
PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 33,18 (Trinta e Três Reais e Dezoito Centavos)
PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 9.954,00 (Nove Mil, Novecentos e Cinquenta e Quatro Reais)
OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0160.005-0

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 291 -

OFERECEMOS : LEVOBUPIVACAÍNA CLOR. 0,75% - ESTOJO 20ML (OF)
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : NOVABUPI 0,75% S/V Sol. Inj. - 10est
QUANTIDADE : 300 ESTOJO
APRESENTAÇÃO : CX C/ 10 ETJ. X 20ML
PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 31,88 (Trinta e Um Reais e Oitenta e Oito Centavos)
PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 9.564,00 (Nove Mil, Quinhentos e Sessenta e Quatro Reais)
OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0315.003-6

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 292 -

OFERECEMOS : LEVOMEPRIMAZINA MAL. 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : LEVOZINE 100mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 170.000 COMPRIMIDOS
APRESENTAÇÃO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 0,731 (Setecentos e Trinta e Um Mílesimos de Real)
PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 124.270,00 (Cento e Vinte e Quatro Mil, Duzentos e Setenta Reais)
OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.015-1

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 293 -

OFERECEMOS : LEVOMEPRIMAZINA MAL. 25 MG - COMPR.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : LEVOZINE 25mg Com. Rev. 20bl.X10
QUANTIDADE : 110.000 COMPRIMIDOS
APRESENTAÇÃO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 0,332 (Trezentos e Trinta e Dois Mílesimos de Real)
PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 36.520,00 (Trinta e Seis Mil, Quinhentos e Vinte Reais)
OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.014-1

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 294 -

OFERECEMOS : LEVOMEPRIMAZINA MAL. 40 MG/ML S.ORAL
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : LEVOZINE 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE : 6.000 FRASCOS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 8,511 (Oito Reais e Quinhentos e Onze Miliesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 51.066,00 (Cinquenta e Um Mil, Sessenta e Seis Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.013-3

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 295 -

OFERECEMOS : LIDOCAINA CLOR. 100 MG SPRAY 50 ML
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : XYLESTESIN 10% Spray 1fr. x 50mL
QUANTIDADE : 1.000 FRASCO
APRESENTACAO : CX. C/ 1 FRASCO X 50ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 36,476 (Trinta e Seis Reais e Quatrocentos e Setenta e Seis Miliesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 36.476,00 (Trinta e Seis Mil, Quatrocentos e Setenta e Seis Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.010-8

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 316 -

OFERECEMOS : MIDAZOLAM MALEATO 15 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : DORMIRE 15mg Com. Rev. 2bl x 10 (COM)
QUANTIDADE : 3.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 1,24 (Hum Real e Vinte e Quatro Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 3.720,00 (Tres Mil, Setecentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.005-8

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 317 -

OFERECEMOS : MIDAZOLAN 5MG - SOL.INJ. 5ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : DORMIRE 1mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE : 10.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 3,68 (Tres Reais e Sessenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 36.800,00 (Trinta e Seis Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.012-0

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 340 -

OFERECEMOS : CLORIDRATO DE PILOCARPINA 2%
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : PILOCAN 2,0% Sol. Oft. - 1fr. X 10mL
QUANTIDADE : 1.000 FRASCO
APRESENTACAO : CAIXA COM 1 FRASCO X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 18,8902 (Dezoito Reais e Oito Mil, Novcentos e Dois Decimo de Miliesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 15,49 (Quinze Reais e Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 18.890,20 (Dezoito Mil, Oitocentos e Noventa Reais e Vinte Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 15.490,00 (Quinze Mil, Quatrocentos e Noventa Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0478.001-7
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 356 -

OFERECEMOS : TRAMADOL CLOR. 100 MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : TRAMADON 100mg Com. Rev. 1bl. x 10 (
QUANTIDADE : 5.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO : CX. C/ 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 3,799 (Tres Reais e Setecentos e Noventa e Nove Miliesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 18.995,00 (Dezoito Mil, Novcentos e Noventa e Cinco Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0261.022-1

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 357 -

OFERECEMOS : TRAMADOL CLOR. 100 MG/ML-S.ORAL 10 ML
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : TRAMADON 100 mg/mL Sol. Oral - 1fr.X
QUANTIDADE : 2.000 FRASCO
APRESENTACAO : CX. C/ 1 FRASCO X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 15,578 (Quinze Reais e Quinhentos e Setenta e Oito Miliesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 31.156,00 (Trinta e Um Mil, Cento e Cinquenta e Seis Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0261.002-5

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 374 -

OFERECEMOS : CLOZAPINA 25MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : CLOZAPINA 25mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 3.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CAIXA COM 20 BLISTERS COM 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,5036 (Cinco Mil, Trinta e Seis Decimo de Miliesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 0,413 (Quatrocentos e Treze Miliesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 1.510,80 (Hum Mil, Quinhentos e Dez Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 1.239,00 (Hum Mil, Duzentos e Trinta e Nove Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0378.003-1
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

- Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 Unidade III - Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-9720
 Edifício Valério - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
 Unidade V - Divisão Latinofarma - Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

ITEM Nr. 410 -

OFERECEMOS : DEXTRANO 70 0,1% + HIPROMELOSE 0,3%
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : LACRIBELL 0,1% + 0,3% Sol Oft. - 1fr
QUANTIDADE : 3.000 FRASCO
APRESENTACAO : CAIXA COM 1 FRASCO X 15ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 10,73 (Dez Reais e Setenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 32.190,00 (Trinta e Dois Mil, Cento e Noventa Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0484.002-8

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 413 -

OFERECEMOS : DIAZEPAM 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : COMPAZ 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 200.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,056 (Cinquenta e Seis Miliesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 11.200,00 (Onze Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.008-8

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 501 -

OFERECEMOS : FENOBARBITAL 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FENOCRIS 100mg Com. - 20 bl. X 10
QUANTIDADE : 230.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,11 (Onze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 25.300,00 (Vinte e Cinco Mil e Trezentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.012-1

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 502 -

OFERECEMOS : FENOBARBITAL SODICO - SOL. INJ. 100 MG/ML - 02 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FENOCRIS 100mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE : 3.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 25 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 1,83 (Hum Real e Oitenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 5.490,00 (Cinco Mil, Quatrocentos e Noventa Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.019-7

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 513 -

OFERECEMOS : FLUFENAZINA ENANTATO 25 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUFENAN DEPOT 25mg/mL Sol. Inj. - 5
QUANTIDADE : 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 4,52 (Quatro Reais e Cinquenta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 4.520,00 (Quatro Mil, Quinhentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0098.002-1

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 514 -

OFERECEMOS : FLUMAZENIL 0,1 MG/ML - SOL. INJ. - 5 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUMAZIL 0,1mg/mL Sol. Inj. - 10amp.
QUANTIDADE : 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 6,06 (Seis Reais e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 6.060,00 (Seis Mil, Sessenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0287.003-5

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 522 -

OFERECEMOS : CODEINA FOSFATO 30 MG COMPR.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : CODEIN 30mg Com. 3bl. X 10 (COM VEND
QUANTIDADE : 130.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO : CX. C/ 3 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,9512 (Nove Mil, Quinhentos e Doze Decimo de Miliesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 0,78 (Setenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 123.656,00 (Cento e Vinte e Tres Mil, Seiscentos e Cinquenta e Seis Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 101.400,00 (Cento e Um Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0199.002-9
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 527 -

OFERECEMOS : FOSF. SODIO MONOB. 16 G. + FOSF. SODIO DIBAS.6 G. (ENEMA) 130 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : PHOSFOENEMA 160 + 60mg/mL Enema - 12
QUANTIDADE : 1.500 FRASCOS
APRESENTACAO : CX. C/ 12 FRASCOS X 130 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 5,70 (Cinco Reais e Setenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 8.550,00 (Oito Mil, Quinhentos e Cinquenta Reais)

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 565 -

OFERECEMOS : HALOPERIDOL 1 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : HALO 1mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 70.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,132 (Cento e Trinta e Dois Miliesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 9.240,00 (Nove Mil, Duzentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.022-9

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 567 -

OFERECEMOS : HALOPERIDOL 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : HALO 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 230.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,217 (Duzentos e Dezessete Miliesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 49.910,00 (Quarenta e Nove Mil, Novecentos e Dez Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.025-3

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 598 -

OFERECEMOS : ISOFLURANE - INALATORIO 240 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : ISOFORINE 100% Inalante - 1fr.X240mL
QUANTIDADE : 500 FRASCO
APRESENTACAO : CX. C/ 1 FRASCO X 240ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 232,00 (Duzentos e Trinta e Dois Reais)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 116.000,00 (Cento e Dezesseis Mil Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0130.002-2

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 613 -

OFERECEMOS : LEVODOPA 250 MG + CARBIDOPA 25 MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : PARKIDOPA 250mg + 25mg Com.- 20bl. x
QUANTIDADE : 120.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 1,0731 (Hum Real e Setecentos e Trinta e Um Decimo de Miliesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 0,88 (Oitenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 128.772,00 (Cento e Vinte e Oito Mil, Setecentos e Setenta e Dois Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 105.600,00 (Cento e Cinco Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0107.004-5
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

- Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 Unidade III - Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
 Edifício Valério - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
 Unidade V - Divisão Latinofarma - Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

ITEM Nr. 616 -

OFERECEMOS : LEVOFLOXACINO 5MG/ML - BOLSA X 100ML (INFUSAO IV)
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : LEVOTAC 5mg/mL Sol Inj - 6 bolsas PL
QUANTIDADE : 2.000 BOLSA
APRESENTACAO : CX. C/ 6 BOLSAS PLAST. X 100ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 16,05 (Dezesseis Reais e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 32.100,00 (Trinta e Dois Mil e Cem Reais)
OBSERVAcoes : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0303.013-8

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 696 -

OFERECEMOS : NITRAZEPAM 5 MG - COMPRIMIDOS
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : NITRAPAN 5mg Com.-20bl.X10
QUANTIDADE : 3.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,1573 (Um Mil, Quinhentos e Setenta e Tres Decimo de Millesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 0,129 (Cento e Vinte e Nove Millesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 471,90 (Quatrocentos e Setenta e Um Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 387,00 (Trezentos e Oitenta e Sete Reais)
OBSERVAcoes : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0243.003-5
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 699 -

OFERECEMOS : NITROGLICERINA 5 MG - SOLUCAO INJETAVEL - 10 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : TRIDIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10 amp. X
QUANTIDADE : 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX C/ 10 AMPOLA X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 30,79 (Trinta Reais e Setenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 30.790,00 (Trinta Mil, Setecentos e Noventa Reais)
OBSERVAcoes : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0133.005-3

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 791 -

OFERECEMOS : RISPERIDONA 1 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : RISPERIDON 1mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 430.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,1097 (Um Mil, Noventa e Sete Decimo de Millesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 0,09 (Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 47.171,00 (Quarenta e Sete Mil, Cento e Setenta e Um Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 38.700,00 (Trinta e Oito Mil e Setecentos Reais)
OBSERVAcoes : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.008-1
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 793 -

OFERECEMOS : RISPERIDONA 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : RISPERIDON 2mg Com. Rev. - 20bl. X 1
QUANTIDADE : 250.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,1097 (Um Mil, Noventa e Sete Decimo de Millesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 0,09 (Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 27.425,00 (Vinte e Sete Mil, Quatrocentos e Vinte e Cinco Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 22.500,00 (Vinte e Dois Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.009-1
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 794 -

OFERECEMOS : RISPERIDONA 3 MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : RISPERIDON 3mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 18.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,1463 (Um Mil, Quatrocentos e Sessenta e Tres Decimo de Millesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 0,12 (Doze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 2.633,40 (Dois Mil, Seiscentos e Trinta e Tres Reais e Quarenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 2.160,00 (Dois Mil, Cento e Sessenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.010-3
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 846 -

OFERECEMOS : MORFINA SULF. 0,2 MG/ML-S.INJ. 01 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : DIMORF 0,2mg/mL - Sol. Inj. - 50est.
QUANTIDADE : 1.000 ESTOJO
APRESENTACAO : CX. C/ 50 ETJ. X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 4,65 (Quatro Reais e Sessenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 4.650,00 (Quatro Mil, Seiscentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.014-8

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 847 -

OFERECEMOS : MORFINA SULF. 10 MG COMPR.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : DIMORF 10mg Com. 5bl. X 10 (COM VEND
QUANTIDADE : 10.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO : CX. C/ 5 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,4878 (Quatro Mil, Oitocentos e Setenta e Oito Decimo de Millesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 0,40 (Quarenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 4.878,00 (Quatro Mil, Oitocentos e Setenta e Oito Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 4.000,00 (Quatro Mil Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.042-3
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 849 -

OFERECEMOS : MORFINA SULF. 30 MG COMPR.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : DIMORF 30mg Com. 5bl. X 10 (COM VEND
QUANTIDADE : 7.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO : CX. C/ 5 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 1,3048 (Hum Real e Tres Mil, Quarenta e Oito Decimo de Millesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 1,07 (Hum Real e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 9.133,60 (Nove Mil, Cento e Trinta e Tres Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 7.490,00 (Sete Mil, Quatrocentos e Noventa Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.043-1
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 869 -

OFERECEMOS : TARTARATO DE METOPROLOL 1MG/ML (IGUAL A 5MG)
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : BETACRIS 1mg/mL Sol. Inj. - 10est. X
QUANTIDADE : 1.000 ESTOJO
APRESENTACAO : CX. C/ 10 ETJ. X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 15,00 (Quinze Reais)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0448.002-1

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 889 -

OPERCEMOS : TROPICAMIDA 1%
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : CICLOMIDRIN 1,0% Sol. Oft. - 1fr. X
QUANTIDADE : 1.000 FRASCO
APRESENTACAO : CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 10.000,00 (Dez Mil Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0480.001-8

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA

ITEM Nr. 912 -

OPERCEMOS : COMPLEXO B (B1=4MG,B2=2MG,B3=10MG,B5=2MG,B6=1MG)
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : BENORMAL Drageas 20bl. X 10
QUANTIDADE : 20.000 DRÁGEAS
APRESENTACAO : CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 DRÁGEAS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,07 (Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 1.400,00 (Hum Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0068.005-0

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

TOTAL GERAL : R\$ 1.811.855,00 (Hum Milhao, Oitocentos e Onze Mil, Oitocentos e Cinquenta e Cinco Reais)

Condições Gerais da Proposta:

- Prazo de Validade da Proposta: 60 (Sessenta) dias, de acordo com o item 9.2 do edital;
- Prazo para entrega: Em até 10 (dez) dias, de acordo c/ o item 5.3 anexo I do Edital;
- Prazo de Pagamento: Em 30 (trinta) dias, de acordo com o item 12.1 anexo I do Edital;
- A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação;

- Obs.: No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transporte e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.


Informações para pagamento

Banco do Brasil (001) Agência: 5115-2 Conta Corrente: 2014-1

• **Identificação da licitante:**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117
Rodovia Itapira-Lindoia, KM 14, Ponte Preta / Itapira - SP / CEP: 13.970-000.
Fone/Fax: (19) 3863 9599 / (19) 3863 9482
E-mail: taila.cavallari@crystalia.com.br
Banco do Brasil (001) / Agência: 5115-2 / Conta Corrente: 2014-1

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA


Adriano Gomes dos Santos

Coordenador de Licitações/ Representante Legal

RG nº 30.329.399-8 (SSP/SP)

CPF nº 281.036.848-13

Pato Branco - PR, 03 de fevereiro de 2021

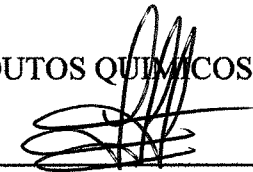
Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico N° 39/2020 - CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 13/01/2021

**DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE NO MINISTÉRIO DO TRABALHO EM
ATENDIMENTO AO DISPOSTO NO ARTIGO 7º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117, sediada na Rodovia Itapira-Lindoia, KM 14, Ponte Preta / Itapira - SP / CEP: 13.970-000, declara, DECLARA, sob penas da Lei, para fins do disposto no inciso V do artigo 27 da Lei Federal n.º 8.666/93, de 21 de junho de 1.993, acrescido pela Lei n.º 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e que não emprega menor de dezesseis anos.

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA



Adriano Gomes dos Santos

Coordenador de Licitações/ Representante Legal

RG n° 30.329.399-8 (SSP/SP)

CPF n° 281.036.848-13

Pato Branco - PR, 03 de fevereiro de 2021


Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico Nº 39/2020 - CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 13/01/2021

**DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO DE LICITAR OU
CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117, sediada na Rodovia Itapira-Lindoia, KM 14, Ponte Preta / Itapira - SP / CEP: 13.970-000, DECLARA, sob as penas da lei, que não está sujeita a qualquer impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA


Adriano Gomes dos Santos

Coordenador de Licitações/ Representante Legal

RG nº 30.329.399-8 (SSP/SP)

CPF nº 281.036.848-13

Pato Branco - PR, 03 de fevereiro de 2021

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico Nº 39/2020 - CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 13/01/2021

Prezados (as) Senhores (as):

A CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARM. LTDA., CNPJ nº 44.734.671/0001-51, neste ato representada pelo procurador abaixo signatário, por este instrumento, nos termos da alínea “a” do Inciso XXXIV do Art 5º da Constituição Federal e face aos seguintes considerandos:

1. O disposto nos Art 3º e 8º da Portaria No 802/98 – ANVISA, que visam melhorar os controles sanitários da produção dos medicamentos Registrados no Ministério da Saúde, mormente no que diz respeito à necessidade de se preservar a integridade das embalagens secundárias dos produtos farmacêuticos, das suas respectivas apresentações farmacêuticas.
2. Os termos da alínea “b” do Inciso I, da alínea “b” do Inciso II, do parágrafo 1º e do caput, todos do Art. 65 da Lei No 8.666/93 e alterações, mediante os quais o legislador faculta à insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.
3. Que este procedimento facilitaria, também para a insigne peticionada, seus próprios controles de conferência por ocasião dos recebimentos provisórios e definitivos, armazenamentos, remanejamentos e dispensações internas dos produtos a serem adquiridos.

Pede:

À insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, se for o caso e do interesse público, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas respectivas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA



Adriano Gomes dos Santos
Coordenador de Licitações/ Representante Legal
RG nº 30.329.399-8 (SSP/SP)
CPF nº 281.036.848-13

Pato Branco - PR, 03 de fevereiro de 2021

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico Nº 39/2020 - CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 13/01/2021

Prezados (as) Senhores (as):

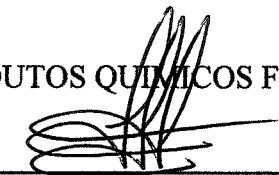
Favor utilizar prioritariamente o contato abaixo descrito para quaisquer esclarecimentos sobre a licitação em referência ou quanto ao envio das Notas de Empenhos.

Nome: Fernando Tissot Seixas
Fone: (43) 9966-1634
Fax: (43) 3325-2672
E-mail: fernando.seixas@crystaliafv.com.br

O contato de nosso operador de pregão eletrônico, caso seja necessário, segue abaixo:

Nome: Taila Cavallari
Fone: (19) 3863 9599
Fax: (19) 3863-9482
E-mail: taila.cavallari@crystalia.com.br

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA



Adriano Gomes dos Santos
Coordenador de Licitações/ Representante Legal
RG nº 30.329.399-8 (SSP/SP)
CPF nº 281.036.848-13

Pato Branco - PR, 03 de fevereiro de 2021

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

Edital do Pregão Eletrônico N° 39/2020 - CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 13/01/2021

**TERMO DE INDICAÇÃO DO PREPOSTO RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO DO
CONTRATO DE FORNECIMENTO**

Por este instrumento, a Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117, sediada na Rodovia Itapira-Lindoia, KM 14, Ponte Preta / Itapira - SP / CEP: 13.970-000, representada neste ato por seu representante legal o (a) Sr (a) Adriano Gomes dos Santos, nomeia e constitui a (s) *pessoa (s) abaixo relacionada (s) como responsável (is)* para acompanhar a execução do fornecimento de medicamentos:

Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA


Adriano Gomes dos Santos

Coordenador de Licitações/ Representante Legal

RG nº 30.329.399-8 (SSP/SP)

CPF nº 281.036.848-13

Pato Branco - PR, 03 de fevereiro de 2021

Ao
Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

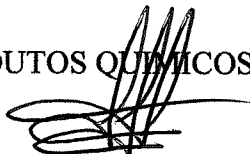
Edital do Pregão Eletrônico N° 39/2020 - CONIMS
Sessão: Às 09:00 HS Dia: 13/01/2021

DECLARAÇÃO DE CONTA CORRENTE PESSOA JURÍDICA

Eu, Adriano Gomes dos Santos, responsável pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, Declaro para fins de pagamento, em caso de contratação referente ao Pregão n° 39/2020, que esta empresa possui conta corrente pessoa jurídica no mesmo CNPJ habilitado para este pregão, conforme dados abaixo:

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
ENDEREÇO: Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, Ponte Preta / Itapira - SP / CEP: 13.970-000
CNPJ: 44.734.671/0001-51
TELEFONE: (19) 3863-9599
E-MAIL: licitacao@crystalia.com.br
CONTATO: Licitações
BANCO: Banco do Brasil (001)
AGÊNCIA: 5115-2
CONTA CORRENTE: 2014-1

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA



Adriano Gomes dos Santos
Coordenador de Licitações/ Representante Legal
RG n° 30.329.399-8 (SSP/SP)
CPF n° 281.036.848-13

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0001-51 e Inscrição Estadual n.º 374.007.758.117 e filial na Avenida Paoletti, nº 363, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0004-02, e Inscrição Estadual n.º 374.016.640.119, ambas estabelecidas na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, representada neste ato, na forma de seu Contrato Social, por 02 (dois) Diretores abaixo assinados, nomeia e constitui seu bastante procurador a seguir:

OUTORGADO:

ADRIANO GOMES DOS SANTOS, brasileiro, casado, Coordenador de Licitações, residente e domiciliado na cidade de Itapira/SP, na Rua Izidoro Bovo, nº 23 Bairro Nenê Cêga, portador do RG n.º 30.329.399-8, CPF/MF n.º 281.036.848-13 e Carteira Profissional n.º 0073217 Série 00208.

PODERES:

Exclusivamente para o fim de representar a Outorgante nas licitações em suas várias modalidades: concorrências, tomadas de preços, registro de preços, convites e demais formas de licitação, inclusive oferecer lances previstos nas modalidades de pregão presencial e pregão eletrônico, junto às repartições públicas, municipais, estaduais, federais e autarquias, podendo para tanto, assinar recursos, notificações, processos administrativos, contratos e aditamentos junto a órgãos públicos, em especial junto ao Ministério da Saúde, enfim assinar todos os documentos que se fizerem necessários e praticar todos os atos e formalidades legais ao bom, fiel e cabal desempenho do presente mandato, que terá validade até 31.12.2021 (trinta e um de dezembro de dois mil e vinte e um), ou até a data do término do vínculo contratual com o Outorgado se este ocorrer antes desse prazo.

Vedado o substabelecimento.

Itapira/SP, 25 de novembro de 2020.

Ricardo Santos Pacheco *Karime B.S. Gerolin*
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Ricardo Santos Pacheco
CPF. 184.309.758-37
RG. 18.329.899-8 SSP/SP

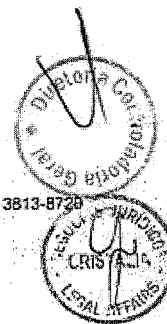
Karime B. Stevanatto Gerolin
CPF. 221.011.758-51
RG. 33.065.169-9 SSP/SP

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 231 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-6181 / 3863-1013
Tabelião: Maurício Sabnag Law

Reconheço por semelhança, com valor econômico, a(s) firma(s) de:
RICARDO SANTOS PACHECO, KARINE BITTAR STEVANATTO GEROLIN
ITAPIRA, 08/12/2020. Em test. da verdade.

R\$: 19,70 MARIA ANGELA ZAZERÁ FRANCOSO - ESCRIVENTE
Selos(s) AA97632

P: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
170 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
1) 3732-2250
13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
(11) 3723-8400
) 4613-6900



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24850812204903457170-1
Data: 08/12/2020 17:35:03
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKU50095-GQ9L;



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

Bel. Valber Azevedo Miranda Cavalcanti
Título

TJPB



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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **09/12/2020 16:58:49 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

¹**Código de Autenticação Digital:** 24850812204903457170-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b913010517c5e685a837c3e67d4cc7fceed4e5c49c5396caaad0517403455cd68dae74c232ab8f02e16d65d69ddb37a8dea4eb49329550caaa1d2044105223721



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





013879

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

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ: 44.734.671/0001-51 DUNS®: 898191607
Razão Social: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
Nome Fantasia: LABORATORIO CRISTALIA
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 17/05/2021
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN Validade: 13/07/2021
FGTS Validade: 11/02/2021
Trabalhista (<http://www.tst.jus.br/certidao>) Validade: 13/07/2021

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital Validade: 13/02/2021
Receita Municipal Validade: 07/03/2021

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2021

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 15/01/2021 11:39

CPF: 246.842.158-22 Nome: ALESSANDRO ROTOLI CAMARGO

Ass: _____

013880 ^B

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 2.101.379-2 DATA DE EMISSÃO 05/JUN/2009

NOME OGARI DE CASTRO PACHECO

FILIAÇÃO ARI DE CASTRO PACHECO

E OLGA SILVEIRA PACHECO

NACIONALIDADE S. PAULO - SP DATA DE NASCIMENTO 20/JUL/1938

DOC EMISEM SÃO PAULO - SP

IBIRAPUERA

CC: LV. B069/FLS. G2E9/N. 020389

CPF 014645078472

137 Delegado Divisório

18 DE 20 21

REPÚBLICA FEDERAL DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 8210-7

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO POLÍCIA GUSTAVO CAVALCANTE

MAIOR DE 66 ANOS

PROIBIDO PLASTIFICAR

[Fingerprint]

[Signature]

IDENTIFICAÇÃO DE TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selcdigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24851310209646751829



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851310209646751829-1
 Data: 13/10/2020 16:15:57
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKO22903-ZM5U;



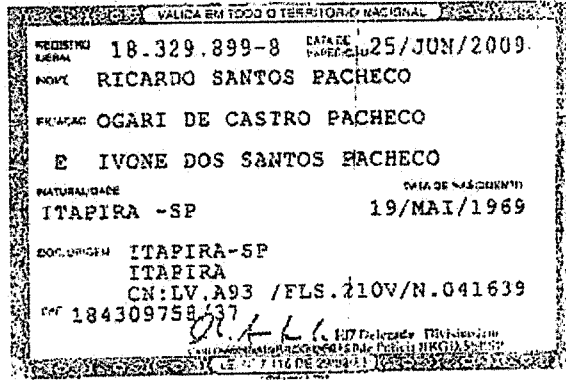
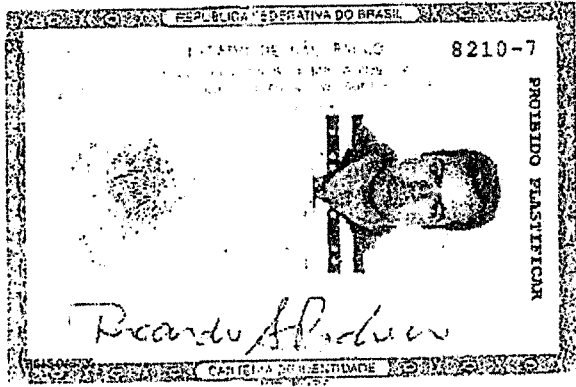
Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
 https://azevedobastos.not.br

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
 Titular



TJPB

013881



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
 O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24851310209646751829



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24851310209646751829-2
 Data: 13/10/2020 16:15:58
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKO22904-YD05;



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

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
 Titular



TJPB

013882

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO ROGERIO GUMBERTO GOMES

62323370

Rogério Santos Pacheco

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

NAO PLASTIFICAR

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 25.366.962-5 2 Via DATA DE EXPIRAÇÃO 03/12/2014

NOME ROGERIO SANTOS PACHECO

FILIAÇÃO CIGARI DE CASTRO PACHECO IVONE DOS SANTOS PACHECO

NACIONALIDADE ITAPIRA - SP DATA DE NASCIMENTO 07/11/1974

ENDEREÇO SERRA NEGRA-SP AGUAS DE LINDOIA CC-LV. 8013/PLS 9009/Nº 01782

CNPJ 191122338/03

ROGERIO AZEVEDO
Diretor de Registro e Identificação - 1992-2014

ASSINATURA DO OPERADOR

LEI Nº 7.118 DE 1968



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851310209646751829-3
 Data: 13/10/2020 16:15:58
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKO22905-0OHE;



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

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB



013883

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 8120-8

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO HILBERTIN DALANT



59357578

RENATA S. PACHECO

CA RTEIRA DE IDENTIDADE

NÃO PLASTIFICAR

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 22.897.552-9 2 via DATA DE EXPIRAÇÃO 19/11/2018


NOME: RENATA SANTOS PACHECO

FILIAÇÃO: OGARI DE CASTRO PACHECO IVONE DOS SANTOS PACHECO

NACIONALIDADE: ITAPIRA - SP DATA DE NASCIMENTO: 27/05/1972

ENDEREÇO: SÃO PAULO-SP 39 SUBDISTRITO CC:LV.B109/FLS.119 /Nº20798

CPF: 158634408/05

ASSINATURA DO DIRETOR:  12874314775

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confirma os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24851310209646751829



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851310209646751829-4
 Data: 13/10/2020 16:15:58
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKO22906-QHYB;



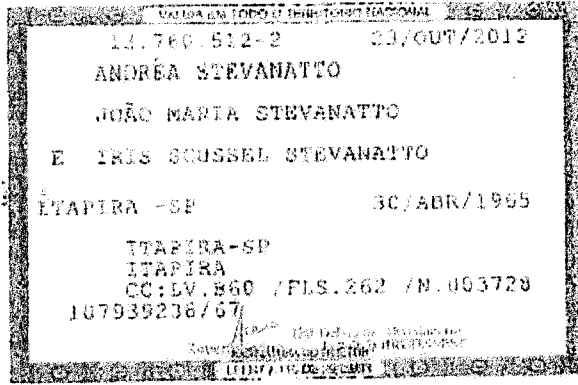
Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
 https://azevedobastos.not.br


 Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB



013834



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confirma os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24851310209646751829>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851310209646751829-5
Data: 13/10/2020 16:15:58
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKO22907-ZSSE;



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

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 740-1

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

OLHOS

DE QUERVIDA

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VALIDA EM TOCO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 9.249.616-7 DATA DE EXPEDIÇÃO 10/ABR/2000

NOME LUIZ STEVANATTO NETO

FILIAÇÃO JOAO MARIA STEVANATTO

E IRIS SCUSSEL STEVANATTO

NATURALIDADE LIBERABA -MG DATA DE NASCIMENTO 27/ABR/1957

DOC. ORIGEM ITAPIRA/SP
ITAPIRA/SP
CC: V. 252 / FLS. 290 / N. 001156

CPF 88889088700

Delegado Divisionário
EDUARDO ANTONIO G. DE STEVANATTO de Polícia 12800.55P.7
ASSINATURA DO DIRETOR

LEI Nº 7.116 DE 29-08/83

013835

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confirma os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24851310209646751829>



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851310209646751829-6
Data: 13/10/2020 16:15:58
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKO22908-YIQC;

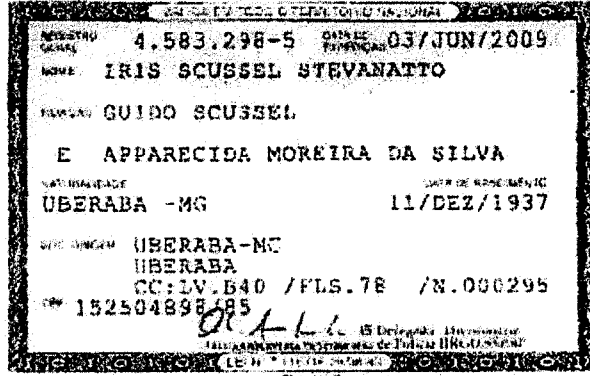


Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB





013886



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851310209646751829-7
Data: 13/10/2020 16:15:58
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKO22909-NQ20;



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

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



013837
6

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

33.065.189-9 SAÍDA: 20/MAR/2011

KARIME BITTAR STEVANATTO

GEROLIN

LUIZ STEVANATTO-NETO

MARIA APARECIDA BITTAR STEVANATTO

10/ABR/1981

ITAPERIÇA - SP

ITAPERIÇA

CC:IV-E088/FIS-0024/N.011890

221014758/51

180 Dias de validade

ISSUE Nº 1178 - 10/04/2011

LEI Nº 7.118 DE 29/09/93

PROIBIDO REPLICAR

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESPAÇO DE SÃO PAULO

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO POLÍCIA (INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO)

POLÍCIA DIRETA

Carimbo: Karime B. Stevanatto Gerolin

IDENTIFICADORA DO TITULAR

ESPACOS

CARTEIRA DE IDENTIDADE



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851310209646751829-8
 Data: 13/10/2020 16:15:58
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKO22910-7LZG;



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>



Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB



VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 33.065.268-0 DATA DE EXPEDIÇÃO 19/JUL/2005

NOME THIAGO STEVANATTO SAMPAIO

FILIAÇÃO PAULO ROBERTO GASPEROTTI SAMPAIO

E KATIA STEVANATTO SAMPAIO

NATURALIDADE S. PAULO -SP DATA DE NASCIMENTO 22/ABR/1986

CIC ORIGEM SÃO PAULO-SP INDIANÓPOLIS

CPF 34621197/94 / N. 003230


22 Delegacia Divisão de Registro de Pessoas Físicas

LEI Nº 116 DE 29/03/83


REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO SECRETARIA DA SEGURANCA PÚBLICA INSTITUTO DE IDENTIFICACAO RICARDO GUMBLETON DAUNIT

8200-8



POLEGAR DIREITO



ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

013838



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851310209646751829-9
 Data: 13/10/2020 16:15:58
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKO22911-0JDN;



CNPJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Bel. Váber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB



013889
b

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

DISTRICIONAL 3.065.267-9 DATA DE EXPEDIÇÃO 23/MAR/2006

ME FELIPE STEVANATTO SAMPAIO

PAIÇÃO PAULO ROBERTO GASPEROTTI SAMPAIO

M E KATIA STEVANATTO SAMPAIO

MUNICIPALIDADE PAULO - SP DATA DE NASCIMENTO 18/FEV/1988

ORIGEM SÃO PAULO-SP INDIANÓPOLIS CN: LV.A188/FLS.207 /N.001335

Q. A. L. L. S. Delgado Divisório

ASSINATURA DO CHEFE DE DIVISÃO

ORIGEM 7.116 DE 23/03/85

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 8000-2

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

PROIBIDO PLASTIFICAR

[Fingerprint]

[Photo]

[Signature] ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24851310209646751829



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24851310209646751829-10

Data: 13/10/2020 16:15:59

Valor Total do Ato: R\$ 4,56

Selo Digital Tipo Normal C: AKO22912-RL00;



Cartório Azevêdo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145

Bairro dos Estados, João Pessoa - PB

(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br

https://azevedobastos.not.br

[Signature]

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti

Titular

TJPB



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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/10/2020 16:30:14 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

¹**Código de Autenticação Digital:** 24851310209646751829-1 a 24851310209646751829-10

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

C b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bea23b5cc6e4905dda144784a4afd40cc5c21646e370acca9a816b8cf0cd111a7d7b7b7fb5102349fc396503ef929a4bea4eb49329550caaa1d2044105223721

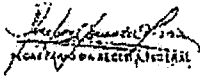


Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



013891
B

CIC

NASCIMENTO 20.07.98	INSCRIÇÃO NO CPF 014.645.078 72
CONTRIBUINTE OGARI DE CASTRO PACHECO	
 Váliber Azevedo Bastos SECRETÁRIO DE RECEITA FEDERAL	

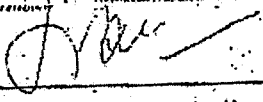
MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL
COORDENAÇÃO DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS-FISCAIS

CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DO CONTRIBUINTE

DOCUMENTO COMPROVATÓRIO DE INSCRIÇÃO NO
CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS

VÁLIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL

ASSINATURA DO CONTRIBUINTE



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.835/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/248513102025569760675



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 248513102025569760675-1
 Data: 13/10/2020 16:15:55
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKO22893-BUDP;



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


 Bel. Váliber Azevedo Bastos
 Titular

TJPB



013892
16

MINISTÉRIO DA ECONOMIA, FAZENDA E PLANEJAMENTO
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DO NORDE

C/O

DE INSCRIÇÃO: 184309758-37

NOME COMPLETO:
Ricardo Santos Pacheco

NASCIMENTO:
19.05.69

SIGNATURA:
Ricardo S. Pacheco

EM VALIDAZÃO E CONVÊNTE COM A APRESENTAÇÃO DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confirma os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24851310205569760675>



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851310205569760675-2
 Data: 13/10/2020 16:15:56
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKO22894-NORP;



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

Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB



013893
B

SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL

CIC

191122338 03

191 / 122 / 338 / 03

Rogério Santos Pacheco

07.11.74

Rogério Santos Pacheco

TERMO AUTENTICADO COMO APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTO DE TITUBAÇÃO

VALIDO EM TODOS OS TERMINAIS PARTICULARES

ESTE CARTÃO É O JOGÃO-NOVO UTILIZANDO DE CÓDIGOS DE BARRAS PARA A IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO E DO DOCUMENTO. NÃO É NECESSÁRIO O USO DE CADERNETOS DE IDENTIFICAÇÃO. NÃO SE ENQUADRA EM NENHUMA DAS DISPOSIÇÕES DA LEI Nº 10.205/2001.

23710678-8

11/05/93

BRDESCO

0810402-6

PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O SISTEMA DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL, ACESSE O SITE: <https://azevedobastos.not.br>

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24851310205569760675>



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851310205569760675-3
 Data: 13/10/2020 16:15:56
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKO22895-50SZ;



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

Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcani
 Titular



TJPB

013894/B



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
 O referido é verdade. Dou fé. ***** Confirma os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24851310205569760675>



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851310205569760675-4
 Data: 13/10/2020 16:15:56
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKO22896-ZN23;



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


 Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB



013895

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Receita Federal
Cadastro de Pessoas Físicas



COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO

Número
107.939.238-67

Nome
ANDREA STEVANATTO

Nascimento
30/04/1965

VÁLIDO SOMENTE COM COMPROVANTE DE IDENTIFICAÇÃO

CÓDIGO DE CONTROLE
2947.E970.EDC9.24D8

A autenticidade deste comprovante deverá
ser confirmada na internet, no endereço

www.receita.fazenda.gov.br

Comprovante emitido pela
Secretaria da Receita Federal do Brasil
às 15:45:36 do dia 19/09/2012 (hora e data de Brasília)
dígitos verificadores: 00

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: <https://seledigital.ipob.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24851310205569760675>



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851310205569760675-5
Data: 13/10/2020 16:15:56
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKO22897-GDDJ;



CNPJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.no.br>

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB




MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal

CPF - CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS

Nome
LUIZ STEVANATTO NETO

Nº de Inscrição
865890838-00

Data de Nascimento
27/04/57



Este documento é a comprovação da inscrição no CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS - CPF, válida a qualquer por qualquer, salvo nos casos previstos na Legislação vigente.

Assinatura
[Handwritten Signature]
LUIZ STEVANATTO NETO

S
E
R
P
R
O

VÁLIDO EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

Emitido em : 08/03/00

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24851310205569760675



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851310205569760675-6
Data: 13/10/2020 16:15:56
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKO22898-PDLJ;



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

[Handwritten Signature]
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB




013897

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal

CPF - CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS

Nome
IRIS SCUSSEL STEVANATTO

Nº de Inscrição **152504898-85** Data de Nascimento **11/12/37**



Este documento é o comprovante de inscrição no CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS - CPF, vedada a exigência por terceiros, salvo nos casos previstos na legislação vigente.

Assinatura
IRIS SCUSSEL STEVANATTO
IRIS SCUSSEL STEVANATTO

S
E
R
V
I
C
O

VÁLIDO EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
Emitido em : 04/06/95

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: <https://saldigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24851310205569760675>



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851310205569760675-7
Data: 13/10/2020 16:15:57
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKO22899-Z4F3;



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

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular



TJPB



013898

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24851310205569760675>



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851310205569760675-8
Data: 13/10/2020 16:15:57
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKO22900-Q9R0;

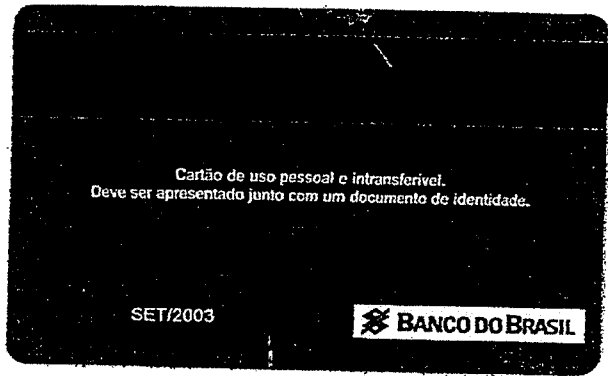


Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB





013899

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.835/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: <https://sisdigital.jpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24851310205569760675>



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851310205569760675-9
Data: 13/10/2020 16:15:57
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKO22901-7NX2;



CNPJ: 06.870-0

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

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



013900



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24851310205569760675>



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24851310205569760675-10
 Data: 13/10/2020 16:15:57
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKO22902-PJIV;



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

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB



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

013901

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/10/2020 16:30:39 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

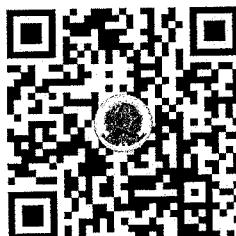
¹Código de Autenticação Digital: 24851310205569760675-1 a 24851310205569760675-10

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bea23b5cc6e4905dda144784a4afd404c9be7e2b3684125f3535038bee276a63510df214ffb7d159fe99ced7ba6450a24ea4eb49329550caaa1d2044105223721



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



**70ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

CNPJ n.º 44.734.671/0001-51
NIRE 35.201.149.612

Por este instrumento, as Partes adiante designadas e qualificadas, a saber,

I. JMS Participações Ltda., sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Nova, CEP 13970-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o n.º 07.440.149/0001-30 e com seus atos constitutivos arquivados na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob o NIRE 35.219.248.175 ("JMS"), neste ato representada de acordo com seu Contrato Social, por seus sócios e administradores (i) **Iris Scussel Stevanatto**, brasileira, viúva, empresária, portadora da Cédula de Identidade RG n.º 4.583.298-5 SSP/SP e inscrita no CPF (MF) sob n.º 152.504.898-85, residente e domiciliada no Parque Juca Mulato n.º 11, Centro, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-340, ("Iris"); (ii) **Luiz Stevanatto Neto**, brasileiro, divorciado, industrial, portador da cédula de identidade RG n.º 9.249.616-7 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o n.º 865.890.838-00, residente e domiciliado na Avenida Brasil, n.º 12, Parque da Felicidade, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13973-255; ("Luiz"); (iii) **Andréa Stevanatto**, brasileira, divorciada, industrial, portadora da cédula de identidade RG n.º 13.760.512-2 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o n.º 107.939.238-67, residente e domiciliada na Rua Engenheiro José Francisco Bento Homem de Mello, n.º 1160, Apto. 192, Fazenda São Quirino, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13091-700 ("Andréa"), e (iv) **Thiago Stevanatto Sampaio**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, farmacêutico, portador da cédula de identidade RG n.º 33.065.268-0 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o n.º 346.731.198-94, residente e domiciliado na Rua Padre Ferraz, 818, apto. 902, Santo Antônio, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-347 ("Thiago");

II. OCP Participações Ltda., sociedade empresária limitada, com sede na cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Nova, CEP 13970-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o n.º 07.440.155/0001-98 e com seus atos constitutivos arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.220.484.987 ("OCP"), neste ato representada de acordo com seu Contrato Social, por seu administrador Dr. Ogari de

Página 1 de 23



na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Preta, CEP 13974-970, inscrita no CNPJ sob o nº 44.734.671/0001-51, com seus atos constitutivos devidamente arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.201.149.612 em sessão de 20 de abril de 1972 ("Sociedade");

têm entre si, justo e contratado alterar o Contrato Social da Sociedade, mediante as seguintes cláusulas e condições:

I - ABERTURA DE ESCRITÓRIO ADMINISTRATIVO

I.1. Os sócios decidem, por unanimidade, abrir escritório administrativo na Avenida José de Souza Campos, nº 1358, Chácara da Barra, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13090-615, com denominação de Escritório Administrativo, a saber:

Escritório Administrativo: Campinas/SP - Avenida José de Souza Campos, nº 1358, Chácara da Barra, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13090-615.
Atividade: Escritório administrativo.

I.2. Diante das deliberações consignadas a cláusula 1ª do Contrato Social passa a vigorar com a seguinte redação:

"CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:

UNIDADE I: Itapira/SP - Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 - Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - Jucesp: 607.038 de 20/04/72. NIRE 35201149612.

Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE II: Itapira/SP - Avenida Paoletti nº 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640.119 - Jucesp: 980.157 de 09/07/90. NIRE 35900373520.



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24851701218889394271-3
Data: 17/01/2021 12:39:33
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA04724-VAYE;



CARTÓRIO

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

Valber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular



013904

físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

UNIDADE VII: Cosmópolis/SP - Rodovia SP 332, Km 138, Portão A, Itapauussu, CEP 13.151-350, Prédio 22.

Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos, cosméticos, correlatos e veterinários.

Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ - Rua do Ouvidor, nº 121 - 10º Pavimento, Centro - Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.040-030, CNPJ: 44.734.671/0005-85 - Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 - Jucerja: 1103388 de 19/09/2000. NIRE 33.9.000.9294-4.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Belo Horizonte/MG - Avenida Raja Gabaglia nº 1.710 - 6º andar - Salas 601, 603, 605 e 607 - Santa Lúcia - Belo Horizonte/MG - CEP: 30.380-457, CNPJ: 44.734.671/0009-09 - Jucesp: 147.558/02-5 de 17/07/2002. - Jucemg: 2.819.521 de 05/09/2002. NIRE provisório nº 31.999.054.061.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Porto Alegre/RS - Avenida Iguazu nº 525 - sala 604 - Petrópolis - Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430, CNPJ: 44.734.671/0011-23 - Jucesp: 17.787/99-3 de 08/02/99 - Jucers: 43900930191 de 31/01/2002. NIRE 43.9.0093019-1.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Curitiba/PR - Avenida Presidente Kennedy, nº 3115, 1º andar, sala 11 - Edifício Tetris Business Center, Bairro Água Verde, na Cidade de Curitiba/PR, CEP 80610-010, CNPJ: 44.734.671/0012-04 - Jucesp: 275.533/13-0 de 15/08/13 - Jucepar: 1570978 de 13/07/2000. NIRE provisório nº 41999037637.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Salvador/BA - Avenida Tancredo Neves, nº 1.283 - Sala 701 - Edifício Empresarial Omega - Caminho das Árvores - Salvador/BA - CEP: 41.820-020,

Página 5 de 23

Handwritten notes and signatures: KBS, BSN, 250, and other illegible marks.

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24851701218889394271>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851701218889394271-5
Data: 17/01/2021 12:39:33
Valor Total do Ato: R\$ 4,68
Seló Digital Tipo Normal C: ALA04726-50G6;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(33) 3244-4404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Valor Azevedo de M. Cavalcanti
Titular



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em domingo, 17 de janeiro de 2021 13:11:41 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou consultando o Tabelaionato de Notas - Provisória nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

013905

***CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO**

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
NIRE 35.201.149.612
ITAPIRA-SP

DA DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE E FORO

CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:

UNIDADE I: Itapira/SP - Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 - Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - Jucesp: 607.038 de 20/04/72. NIRE 35201149612.

Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE II: Itapira/SP - Avenida Paoletti nº 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640.119 - Jucesp: 980.157 de 09/07/90. NIRE 35900373520.

Compreende, para os efeitos do artigo 127, inciso II, do Código Tributário Nacional e artigo 75, IV do Código Civil, as seguintes **atividades:** fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e

Página 7 de 23

Handwritten signatures and initials:
KBSB
BSN
JON
AP

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24851701218889394271>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24851701218889394271-7
Data: 17/01/2021 12:39:33
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA04728-NY3X;



CNPJ 3244-5404

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

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em domingo, 17 de janeiro de 2021 13:11:41 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico <https://selodigital.tjpb.jus.br>

equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

UNIDADE VII: Cosmópolis/SP - Rodovia SP 332, Km 138, Portão A, Itapavussu, CEP 13.151-350, Prédio 22.

Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos, cosméticos, correlatos e veterinários.

Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ - Rua do Ouvidor, nº 121 - 10º Pavimento, Centro - Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.040-030, CNPJ: 44.734.671/0005-85 - Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 - Jucerja: 1103388 de 19/09/2000. NIRE 33.9.000.9294-4.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Belo Horizonte/MG - Avenida Raja Gabaglia nº 1.710 - 6º andar - Salas 601, 603, 605 e 607 - Santa Lúcia - Belo Horizonte/MG - CEP: 30.380-457, CNPJ: 44.734.671/0009-09 - Jucesp: 147.558/02-5 de 17/07/2002. - Jucemg: 2.819.521 de 05/09/2002. NIRE provisório nº 31.999.054.061.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Porto Alegre/RS - Avenida Iguazu nº 525 - sala 604 - Petrópolis - Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430, CNPJ: 44.734.671/0011-23 - Jucesp: 17.787/99-3 de 08/02/99 - Jucers: 43900930191 de 31/01/2002. NIRE 43.9.0093019-1.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Curitiba/PR - Avenida Presidente Kennedy, nº 3115, 1º andar, sala 11 - Edifício Tetris Business Center, Bairro Água Verde, na Cidade de Curitiba/PR, CEP 80610-010, CNPJ: 44.734.671/0012-04 - Jucesp: 275.533/13-0 de 15/08/13 - Jucpar: 1570978 de 13/07/2000. NIRE provisório nº 41999037637.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Salvador/BA - Avenida Tancredo Neves, nº 1.283 - Sala 701 - Edifício Empresarial Omega - Caminho das Árvores - Salvador/BA - CEP: 41.820-020, CNPJ: 44.734.671/0013-95 - Jucesp: 225.732/99-3 de 25/11/99 - Juceb: 96.233.333 de 25/02/2000. NIRE provisório nº 29999004799.



- a) produtos químicos e farmacêuticos;
- b) produtos alimentícios e nutrientes em geral;
- c) produtos de higiene, limpeza, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários;
- d) produtos homeopáticos em geral;
- e) produtos odontológicos em geral e correlatos;
- f) produtos e defensivos agrícolas, animais e vegetais;
- g) artigos e materiais plásticos para embalagem e acondicionamento, impresso ou não;
- h) produtos químicos e matérias-primas para a indústria farmacêutica; e,
- i) exploração e aproveitamento de jazidas minerais no território nacional, exploração, industrialização e comércio de águas minerais.

II.- Desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia;

III.- Realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

Parágrafo Único - A Sociedade poderá ainda desenvolver atividade de:

- a) florestamento e/ou reflorestamento, bem como a administração de projetos de florestamento e/ou reflorestamento;
- b) impressão de material escolar e/ou didático; e
- c) material para uso industrial e comercial para propaganda e outros fins, inclusive litografados.

DO PRAZO DE DURAÇÃO

CLÁUSULA 3ª - O prazo de duração da Sociedade é por tempo indeterminado.

DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA 4ª - O capital social, totalmente subscrito e integralizado, em moeda corrente nacional, é de R\$ 900.000.000,00 (novecentos milhões de reais), dividido em 900.000.000 (novecentos milhões) de quotas, com valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, assim distribuídas entre os sócios:

Página 11 de 23



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24851701218889394271-11
 Data: 17/01/2021 12:39:33
 Valor Total do Ato: R\$ 4,86
 Selo Digital Tipo Normal C: ALA04732-K69Q;



CNJ 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-2404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
 Titular

TJPB



Diretores será levada a efeito pelos sócios com observância das normas e condições estabelecidas nesta Clausula 5ª e seus parágrafos. Eventual afastamento voluntário e temporário ao cargo de Presidente do Conselho Diretor, em hipótese alguma, significa renúncia à prerrogativa ou a qualquer direito ou poder do DR. OGARI DE CASTRO PACHECO de retornar ao cargo de Presidente do Conselho Diretor por prazo indeterminado.

Parágrafo 1º - 2 (dois) Conselheiros serão designados pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada; igual número pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada e 3 (três) Conselheiros serão designados em conjunto por Sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social. O Conselho Diretor terá a competência a ele atribuída neste Contrato Social. Um dos Conselheiros eleitos pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, e um dos Conselheiros eleitos pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, deverão ser, respectivamente, os sócios fundadores Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO e JOÃO MARIA STEVANATTO, ou os respectivos descendentes consanguíneos destes. Dentre os Conselheiros eleitos pelas sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., serão eleitos o Presidente e o Vice-Presidente, cujos cargos deverão ser **obrigatoriamente** ocupados por membros descendentes consanguíneos do Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO e do JOÃO MARIA STEVANATTO, incluindo a possibilidade de ser eleita a Sra. Iris Scussel Stevanatto. Inexistindo consenso entre as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA. na escolha do Presidente e do Vice-Presidente do Conselho Diretor, será adotado o rodízio nas escolhas, levando em conta o último preenchimento dos referidos cargos efetivados por consenso.

Parágrafo 2º. Durante o afastamento voluntário e temporário do sócio fundador Dr. Ogari de Castro Pacheco do cargo de Presidente do Conselho Diretor, em decorrência dos efeitos do art. 54, inciso II, alínea "a", da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o representante da OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. no Conselho Diretor será o sócio Ricardo Santos Pacheco. A partir da posse do Dr. Ogari de Castro Pacheco ao cargo de Senador pelo Estado de Tocantins, é nomeado como Presidente do Conselho Diretor Ricardo Santos Pacheco, sócio e descendente consanguíneo do Dr. Ogari de Castro Pacheco. Para garantia do pleno exercício da prerrogativa do Dr. Ogari de Castro Pacheco em retornar ao cargo vitalício de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, quando nesse sentido manifestar interesse, em período no qual não esteja empossado no cargo de Senador do Estado do Tocantins, seja antes ou após eventual posse, as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA. deverão acompanhar e votar em conjunto com o sócio fundador Dr. Ogari de Castro Pacheco na nomeação e posse do

Página 13 de 23



ARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24851701218889394271-13
Data: 17/01/2021 12:39:33
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA04734-Q8V0;



CNPJ: 06.870-0

Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1148
Baixo dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-8404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Valber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular



representação da Sociedade em Juízo, ativa e passivamente; V – constituição de mandatários.

Parágrafo 5º - As procurações outorgadas em nome da Sociedade o serão exclusivamente por 2 (dois) Diretores, e, além de mencionarem expressamente os poderes conferidos, deverão, com exceção daquelas para fins judiciais, conter prazo de vigência determinado de, no máximo, 2 (dois) anos.

Parágrafo 6º - Os seguintes atos dependerão, para serem praticados pelos Diretores, da prévia aprovação do Conselho Diretor, observado o quórum determinado para a deliberação como a seguir:

a) enquanto apenas o Senhor Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO for Conselheiro, mediante deliberação que conte com o voto favorável deste Conselheiro; durante o período de afastamento temporário do Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO estabelecido no Parágrafo 6º, mediante deliberação que conte com o voto favorável da maioria absoluta dos Conselheiros: I – quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios; II – quaisquer atos que envolvam a aquisição, oneração ou alienação de direitos de propriedade industrial e direitos autorais ou que obriguem a Sociedade ou exonerem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor individual igual ou superior a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R\$ 100.000,00 (cem mil reais); III – fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Presidente Executivo, bem como de empregados e prestadores de serviços cuja remuneração mensal ou total seja superior a R\$ 10.000,00 (dez mil reais); e IV – escolha de Diretores, empregados ou prestadores de serviços que sejam parentes dos Diretores ou dos empregados;

b) sem prejuízo do previsto na alínea precedente, mediante o voto favorável da maioria absoluta dos Conselheiros eleitos: I – quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios pelo Presidente ou Vice Presidente do Conselho Diretor; II – quaisquer atos que envolvam a aquisição, oneração ou alienação de direitos de propriedade industrial e direitos autorais ou que obriguem a Sociedade ou exonerem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R\$ 100.000,00 (cem mil reais); III – fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Presidente Executivo, bem como de empregados e prestadores de serviços

Página 15 de 23



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24851701218889394271-15
Data: 17/01/2021 12:39:34
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA04736-H42V;



CNJ: 00000000

Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1146
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(51) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>



Valter Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



Sr. [nome], não cabendo a ele qualquer prerrogativa inerente ao cargo. Em virtude de sua destituição)*

CLÁUSULA 6ª – O Conselho Diretor e os Diretores reunir-se-ão sempre que julgarem necessário ou mediante convocação de sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital, com 5 (cinco) dias de antecedência e especificando o dia, hora e local da reunião, bem como a ordem do dia, e só sobre ela poderá haver deliberação, a menos que todos acordem diferentemente. Salvo decisão em contrário da maioria dos Conselheiros eleitos, haverá reuniões ordinárias mensais do Conselho Diretor.

DAS ASSEMBLEIAS DOS SÓCIOS

CLÁUSULA 7ª – A assembleia é um órgão de deliberação dos sócios quotistas.

CLÁUSULA 8ª – As assembleias dos sócios serão ordinárias e extraordinárias. A assembleia ordinária deverá realizar-se uma vez por ano, dentro dos quatro meses seguintes ao término do exercício social, a fim de:

- tomar as contas dos administradores e deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico do exercício;
- nomear os administradores, quando for o caso; e
- deliberar sobre outros assuntos da ordem do dia.

CLÁUSULA 9ª – Sem prejuízo do disposto nas demais cláusulas deste contrato social e na legislação vigente, cujo "quorum" de aprovação deverá ser observado, as matérias abaixo relacionadas dependerão sempre de aprovação dos sócios representando, pelo menos, 2/3 (dois terços) do capital social:

- a aprovação das demonstrações financeiras e distribuição de lucros;
- a fixação da remuneração global dos membros do Conselho Diretor e dos Diretores;
- a nomeação e destituição de liquidantes e a apreciação de suas contas; e,
- a decisão sobre recuperação judicial ou extrajudicial e falência que envolva a Sociedade.

Parágrafo Único – Sem prejuízo de "quorum" maior estabelecido em lei, as demais deliberações serão tomadas por sócios representando a maioria do capital social.



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24851701218889394271-17
 Data: 17/01/2021 12:39:34
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: ALA04738-DBR4;



CARTÓRIO

Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (33) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
 Titular

TJPB



Parágrafo Segundo – Com precedência sobre o direito de preferência previsto no "caput" desta cláusula, mas sem prejuízo da sub-rogação estabelecida no parágrafo seguinte, e desde que a decisão seja aprovada por sócios representando, pelos menos, 2/3 (dois terços) do capital social, excluídos os votos dos sócios cujas participações societárias devam ser alienadas, tais participações deverão ser adquiridas pela própria Sociedade, à conta de lucros acumulados e reservas de lucros, sem redução do capital social, mas com redução do número de quotas em que o mesmo se divide, e canceladas. Para efeito da aquisição das quotas da Sociedade por ela própria, prevalecerão as mesmas condições pretendidas pelos sócios ofertantes.

Parágrafo Terceiro – Caso as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificadas, deixem de exercer seus direitos de preferência, no todo ou em parte, esse direito será, automaticamente, transferido aos sócios dessas sociedades na proporção das participações societárias de cada um deles nas referidas sociedades, o que deverá ser comprovado à Sociedade. Da mesma maneira, caso qualquer dos sócios das mencionadas sociedades deixe de exercer, no todo ou em parte, seus direitos sub-rogados de preferência, estes passarão, também automaticamente, aos demais sócios de cada uma das ditas sociedades, na proporção das respectivas participações societárias nas sociedades em questão. As regras de preferência previstas neste Parágrafo Terceiro precedem às contempladas no "caput" desta cláusula.

DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE, RETIRADA DE SÓCIOS E APURAÇÃO DOS HAVERES

CLÁUSULA 17ª - A Sociedade entrará em liquidação nos casos previstos em lei ou por deliberação de sócios representando, pelos menos, 2/3 (dois terços) do capital social.

CLÁUSULA 18ª - A retirada, morte ou exclusão de qualquer dos sócios não dissolverá a Sociedade, que prosseguirá com os sócios remanescentes.

CLÁUSULA 19ª - Os haveres dos sócios retirantes ou excluídos serão calculados com base na situação patrimonial da Sociedade à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado e serão pagos a quem de direito em 24 (vinte e quatro) parcelas iguais, mensais e sucessivas, vencendo-se a primeira 60 (sessenta) dias após o evento.

Parágrafo Único – No caso de falecimento de qualquer sócio, fica facultado aos herdeiros do sócio falecido o direito de ingressarem na Sociedade. Não havendo interesse dos herdeiros do falecido em ingressarem na Sociedade, os haveres do sócio falecido serão

Página 19 de 23



ARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24851701218889394271-19
Data: 17/01/2021 12:39:34
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Código Digital Tipo Normal C: ALA04740-7XPX



CNJ 063703

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

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJ/PB



Parágrafo Quarto - Os prejuízos apurados em cada exercício social serão deduzidos, na seguinte ordem, dos saldos de lucros acumulados, da Reserva para Expansão e da Reserva para Futura Distribuição de Lucros.

Parágrafo Quinto - A Sociedade poderá realizar distribuição dos lucros de forma diversa da estabelecida no caput desta cláusula, ou seja, de forma desproporcional à participação de cada um no capital social, desde que, aprovada por todos os sócios em reunião devidamente convocada para este fim.

Parágrafo Sexto - A sociedade poderá creditar e pagar juros sobre capital próprio aos sócios, sendo, entretanto, os respectivos valores apropriados à conta da distribuição obrigatória de lucros prevista no parágrafo 1º supra”.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

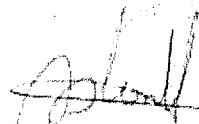
CLÁUSULA 21ª - Responderá pela mora o sócio que deixar de integralizar as quotas subscritas na Sociedade nos 30 (trinta) dias seguintes à data da notificação pela Sociedade. Nesse caso, os sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social poderão transferir para si ou para terceiros as quotas do sócio remisso, excluindo-se da Sociedade, mediante a devolução do que eventualmente já houver pago, deduzidos os juros de mora e despesas. A exclusão do sócio remisso só se dará quando for ele titular apenas de quotas subscritas e não integralizadas.

CLÁUSULA 22ª - Aos casos omissos no presente contrato aplicar-se-ão as disposições legais vigentes pertinentes à matéria e, subsidiariamente, no que couber, as disposições da Lei das Sociedades Anônimas.

CLÁUSULA 23ª - Nos termos da Cláusula 5ª do contrato social, os sócios, por unanimidade, ratificam a nomeação: a) para o Conselho Diretor os senhores: 1) para Presidente o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Vice-Presidente a senhora **KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, natural de Itapira/SP, farmacêutica, portadora da cédula de identidade RG nº 33.065.169-9-SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 221.011.758-51, residente e domiciliada na cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Rafael Sampaio, nº 387, Apto. 54, B, Vila Angelino Rossi, Centro - CEP 13023-240. b) para a Diretoria da Sociedade os senhores: 1) para Diretor Geral o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Diretores sem designação especial os senhores i) **LUIZ STEVANATTO NETO**, ii) **ANDRÉA STEVANATTO**, iii) **THIAGO STEVANATTO SAMPAIO**, iv) **RICARDO SANTOS PACHECO**, v) **RENATA SANTOS**


Página 21 de 23




ANDRÉA STEVANATTO


ÍRIS SCUSSEL STEVANATTO


FELIPE STEVANATTO SAMPAIO

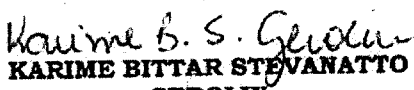

THIAGO STEVANATTO SAMPAIO


LUIZ STEVANATTO NETO


RENATA SANTOS PACHECO


OGARI DE CASTRO PACHECO



RICARDO SANTOS PACHECO



KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN


ROGÉRIO SANTOS PACHECO

Página de assinatura da 70ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

JUCESP
29 DEZ 2020

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO
ECONÔMICO - JUCESP
NIRE FILIAL

GISELA SIMENA CESCHIN
SECRETÁRIA GERAL
3590614448-4
JUCESP

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO
ECONÔMICO - JUCESP

GISELA SIMENA CESCHIN
SECRETÁRIA GERAL
551.590/20-8
JUCESP

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24851701218889394271>



ARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851701218889394271-23
Data: 17/01/2021 12:39:34
Valor Total do Ato: R\$ 4,86
Seló Digital Tipo Normal C: ALA04744-7G8I;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(33) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Válter Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em domingo, 17 de janeiro de 2021 13:11:41 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico <https://selodigital.tjpb.jus.br> de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

013914

2º Tabelião de Notas e Protocolo de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 311 - Bairro - SP - Cep 13370-190 - Fone: (51) 3472-4141 - 2243-1973
Tabelião: Maurício Saboga Law

Reconheço por semelhança, com valor econômico, a(s) firma(s) de:
AMBREA STEVANATTO, IRIS SCUSSEL STEVANATTO, FELIPE STEVANATTO
SAMPATO, THIAGO STEVANATTO, SAMPATO-----por fe.
ITAPIRA, 14/01/2021. Ex test. da verdade.

R\$: 41,60 RAPHAEL FRETE - ESCRIVENTE
Selo(s) AA98330 ad AA98334

2º Tabelião de Notas e Protocolo de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 311 - Bairro - SP - Cep 13370-190 - Fone: (51) 3472-4141 - 2243-1973
Tabelião: Maurício Saboga Law

Reconheço por semelhança, com valor econômico, a(s) firma(s) de:
LUIZ STEVANATTO NETO, BEATRIZ SANTOS PACHECO, OGART DE CASTRO
PACHECO, RICARDO SANTOS PACHECO-----por fe.
ITAPIRA, 14/01/2021. Ex test. da verdade.

R\$: 41,60 RAPHAEL FRETE - ESCRIVENTE
Selo(s) AA98330 ad AA98334

2º Tabelião de Notas e Protocolo de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 311 - Bairro - SP - Cep 13370-190 - Fone: (51) 3472-4141 - 2243-1973
Tabelião: Maurício Saboga Law

Reconheço por semelhança, com valor econômico, a(s) firma(s) de:
KARINE BITTAR STEVANATTO, AROLYN, ROBERTO SANTOS PACHECO-----por fe.
ITAPIRA, 14/01/2021. Ex test. da verdade.

R\$: 20,80 RAPHAEL FRETE - ESCRIVENTE
Selo(s) AA98330 ad AA98334

C20435AA0098333 C20435AA0098334

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em domingo, 17 de janeiro de 2021 13:11:41 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consultar o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24851701218889394271>

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24851701218889394271>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851701218889394271-25
Data: 17/01/2021 12:39:35
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA04746-11VW;



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

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular



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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/01/2021 10:02:42 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

Código de Autenticação Digital: 24851701218889394271-1 a 24851701218889394271-25

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b30feecc5ace01e7f8cd0aa81acbb7d471867275dc3841ce87c07e57e51be56cbace4d9183402845d776967ac9064b888ea4eb49329550caaa1d2044105223721



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



 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 44.734.671/0001-51 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 02/03/1972
NOME EMPRESARIAL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) LABORATORIO CRISTALIA		PORTE DEMAIS
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 21.21-1-01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 82.99-7-99 - Outras atividades de serviços prestados principalmente às empresas não especificadas anteriormente 72.10-0-00 - Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais 71.20-1-00 - Testes e análises técnicas		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO ROD ITAPIRA-LINDOIA	NÚMERO S/N	COMPLEMENTO KM 14
CEP 13.974-900	BAIRRO/DISTRITO FAZ ESTANCIA CRISTALIA	MUNICÍPIO ITAPIRA
UF SP	TELEFONE (19) 3863-9500/ (19) 3863-9536	
ENDEREÇO ELETRÔNICO CLAUDIO.PICOLLI@CRISTALIA.COM.BR		
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **01/02/2021** às **14:01:55** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



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

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

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: 44.734.671/0001-51

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

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 10:16:18 do dia 14/01/2021 <hora e data de Brasília>.

Válida até 13/07/2021.

Código de controle da certidão: **F3DB.846B.3CF7.277D**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Observações RFB:

CERTIDÃO EXPEDIDA EM CUMPRIMENTO AO MANDADO DE SEGURANÇA CÍVEL 5000040-38.2021.4.03.6143 / 1ª Vara Federal de Limeira, COM DECISÃO PROFERIDA EM 13-01-2020, DETERMINANDO A IMEDIATA EXPEDIÇÃO DE CERTIDÃO, DESDE QUE INEXISTAM OUTROS ÔBICES ALÉM DA FALTA DE ENTREGA DAS DCTFs DE JANEIRO/20 E FEVEREIRO/20 DO LABORATÓRIO SANOBIOI.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Procuradoria da Dívida Ativa

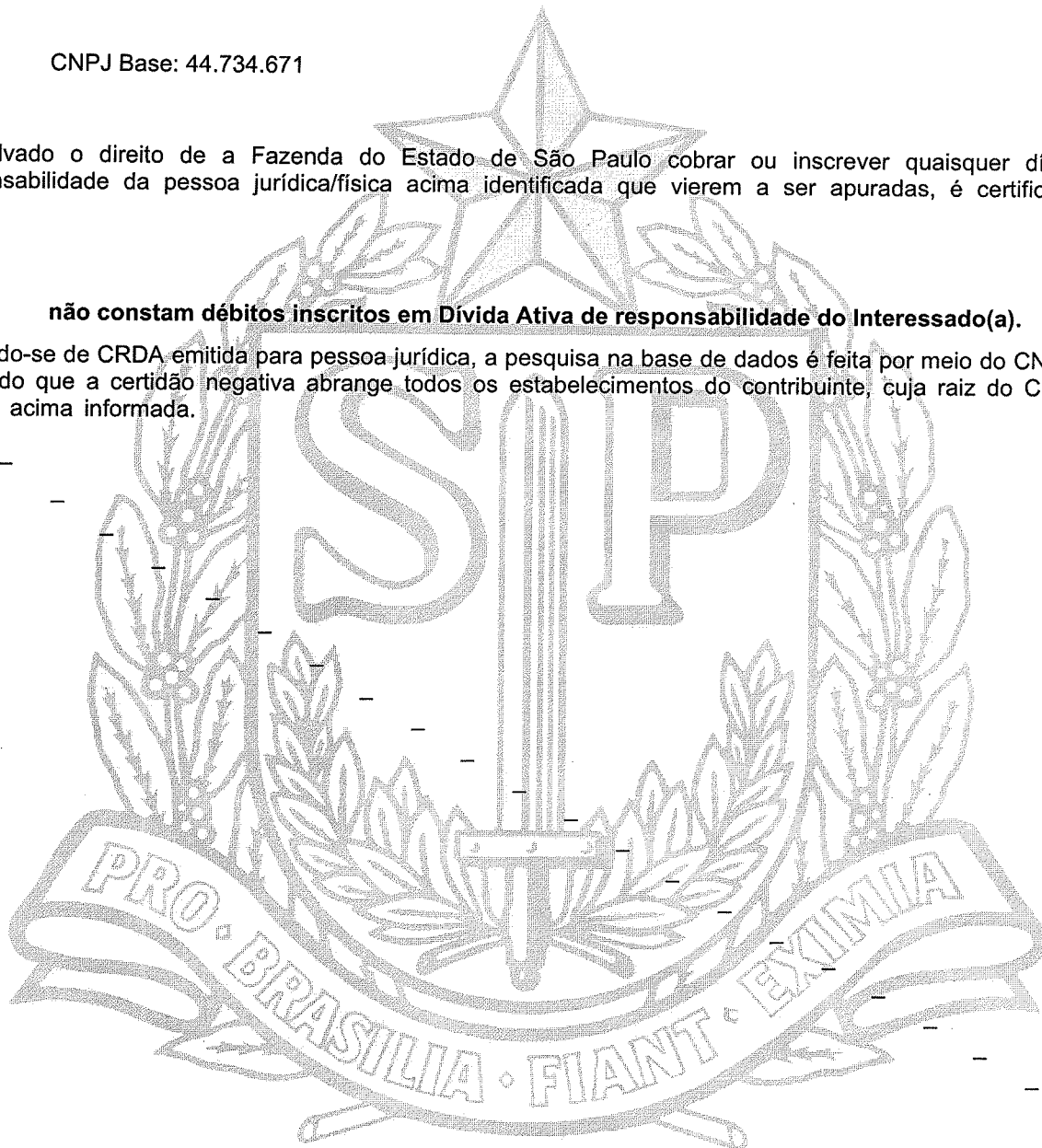
Certidão Negativa de Débitos Tributários da Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 44.734.671

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.



Certidão nº 28345813

Folha 1 de 1

Data e hora da emissão 01/02/2021 14:14:34

(hora de Brasília)

Validade 30 (TRINTA) dias, contados da emissão.

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio

<http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br>



Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado
de São Paulo

013919

Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ / IE: 44.734.671/0001-51

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº 20100001256-32
Data e hora da emissão 01/10/2020 08:54:19
Validade 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio
www.pfe.fazenda.sp.gov.br



Prefeitura Municipal de Itapira

Secretária da Fazenda

Rua João de Moraes, 490 - Centro - ITAPIRA

CNPJ: 45.281.144/0001-00



CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS MUNICIPAIS

PESSOA FÍSICA/JURÍDICA

Código de Cadastro

000000623

Contribuinte

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

Logradouro

ROD ITAPIRA - LINDOIA

Bairro

PONTE PRETA

Cidade

ITAPIRA

CPF/CNPJ

44.734.671/0001-51

Número

00000

Complemento

KM 14

CEP

13970970

UF

SP

A Divisão de Controle de Arrecadação da Prefeitura Municipal de Itapira, a pedido da pessoa interessada, CERTIFICA, para os fins que se fizerem necessários, que a pessoa FÍSICA/JURÍDICA acima referenciada não registra débitos com os cofres públicos municipais, até a presente data, relativamente aos tributos IMOBILIÁRIOS (IPTU, ITBI, Contr. Melhorias e demais Taxas Imobiliárias) e MOBILIÁRIOS (ISSQn, Taxas de Fiscalização e de Poder de Polícia e demais Taxas Mobiliárias) que são da competência desta Municipalidade.

Fica ressalvado o direito à Fazenda Municipal de lhe exigir, nos termos da Lei, qualquer débito, tributário ou não, que, posteriormente, venha a ser apurado.

A presente Certidão alcança os débitos inscritos na Dívida Ativa da Fazenda Municipal.

CONFIRMAÇÃO DE AUTENTICIDADE: Via Internet no endereço www.itapira.sp.gov.br.

CERTIDÃO, acima especificada, expedida por meio do Sistema Integrado de Arrecadação - SIA7 conforme pedido da Pessoa Interessada.

Secretaria da Fazenda Municipal de Itapira - Divisão de Controle de Arrecadação

Emitida às 09:02:16 do dia 06/01/2021

Válida até 07/03/2021

Código de Controle da Certidão/Número 843C4448B34E2649

Certidão emitida gratuitamente.

Atenção qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Voltar

Imprimir

CAIXA
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL**Certificado de Regularidade do
FGTS - CRF****Inscrição:** 44.734.671/0001-51**Razão Social:** CRISTALIA PROD QUIM FARMACEUTICOS LTDA**Endereço:** ROD ITAPIRA-LINDOIA S/N KM14 / FAZENDA ESTANCIA CR / ITAPIRA / SP /
13974-900

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

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

Validade: 01/02/2021 a 02/03/2021**Certificação Número:** 2021020100333635494207

Informação obtida em 01/02/2021 14:10:42

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



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

**CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS
COM EFEITO DE NEGATIVA**

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Certidão n°: 32319334/2020

Expedição: 08/12/2020, às 15:20:42

Validade: 05/06/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS), inscrito(a) no CNPJ sob o n° 44.734.671/0001-51, CONSTA do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas em face do inadimplemento de obrigações estabelecidas no(s) processo(s) abaixo, com débito garantido ou exigibilidade suspensa:

0000957-85.2012.5.04.0020 - TRT 04ª Região *

0001095-52.2012.5.04.0020 - TRT 04ª Região *

* Débito garantido por depósito, bloqueio de numerário ou penhora de bens suficientes.

Total de processos: 2.

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

A Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas, com os mesmos efeitos da negativa (art. 642-A, § 2º, da Consolidação das Leis do Trabalho), atesta a existência de registro do CPF ou do CNPJ da pessoa sobre quem versa a certidão no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas, cujos débitos estejam com exigibilidade suspensa ou garantidos por depósito, bloqueio de numerário ou penhora de bens



27/01/2021

0005483044

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

013923

CERTIDÃO Nº: 6421285**FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 26/01/2021, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

CRISTALIA PRODUTOS QUMICOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ: 44.734.671/0001-51, conforme indicação constante do pedido de certidão.*****

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 27 de janeiro de 2021.

PEDIDO Nº:

0005483044



013924



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Reg Nº: 02958

Nome do Estabelecimento:

LAB CRISTALIA

CNPJ:

44734671000151

Razão Social:

CRISTALIA PROD QUIM FARM LTDA

Endereço:

ROD ITAPIRA-LINDOIA KM 14 S/N

Município:

ITAPIRA - SP

Ramo de Atividade:

IND. FARMACEUTICA

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00

Responsável Técnico Titular

Dr. JOSE CARLOS MODOLO

FARMACÊUTICO

CRF:

10446

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00 (Intervalo Das 13:00h às 14:00h)

Outros Profissionais Substitutos

Dra. PAULA FERREIRA MAGALHAES DE SOUZA

FARMACÊUTICO

CRF:

27280

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

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

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos.

Esta Certidão terá validade até 17 DE NOVEMBRO DE 2.021, exceto se sofrer qualquer alteração de dados quando perder a validade.

SÃO PAULO, 17 DE NOVEMBRO DE 2.020



Assinatura
Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcos Machado Ferreira
CRF-SP: 32635



013925B

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização
de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

CERTIFICADO**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1002981**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Razão Social:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: S/N

Autorização/MS: 1002981 **Data Publicação:** 29/03/1978

Endereço: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Bairro: PONTE PRETA

Município: ITAPIRA

UF: SP

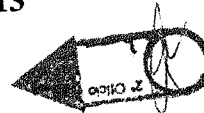
CEP: 13970-000

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

Insumos Farmacêuticos: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Importar, Produzir, Reembalar, Transportar.
Medicamento: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Importar, Produzir, Reembalar, Transportar.

Brasília, 26 de fevereiro de 2013

**BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS**

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos,
Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

S.I.A. Trecho 05, Área Especial 57, Bloco B / Brasília (DF) - CEP 71.205-050 - <http://www.anvisa.gov.br>.
 Este Certificado somente será válido quando apresentar o selo seco da ANVISA



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24852411201881652572-1
 Data: 24/11/2020 16:47:56
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKS37265-DQDJ;



CNPJ: 06.870-0

Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Bel. Valber Azevedo da Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB





Secretaria de Vigilância Sanitária
Divisão de Medicamentos
Setor de Autorização de Funcionamento

DECLARAÇÃO

Em atenção ao expediente nº. 016152 de 29.03.99, informo que foi procedida a inclusão em nosso cadastro das unidades I, II e III da empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** com nº. de autorização 1.00 298-1 de 29.03.78.

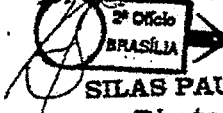
UNIDADE I - Matriz:
CGC: 44.734.671/0001-51
Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14.
Itapira/SP.
CEP: 13970-000

UNIDADE II - Filial:
CGC: 44.734.671/0004-02
Av. Paoletti, 363.
Itapira/SP.
CEP: 13970-000

UNIDADE III - Filial:
CGC: 44.734.671/0008-28
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã.
São Paulo/SP.
CEP: 05359-001

Vale ressaltar, que de acordo com artigo 50 da Lei nº. 6360/76, a autorização de funcionamento comum é concedida à empresa extensiva a seus estabelecimentos.

Brasília, 29 de março de 1999.



SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA
Diretor da DIMED/SVS/MS

29 OFÍCIO DE NOTAS E PROTESTO
SRTW/SUL QD.701 BL.01 LOJA 24 - TERREO
ED. ASSIS CHATEAUBRIAND - BRASÍLIA-DF
CGC/MF 00.618.421/0001-80

RECONHECO e dou fe' por SEMELHANÇA a(s)
[firma(s)] de:
0154097-SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA.....

Em testemunha da verdade
BRASÍLIA, 29 de Março de 1999

RAHILO SIMÕES CORREIA - TPE SUBSTITUTO
ENRIQUES ALVES GOUVEIA - TPE 300, AUTOR.



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24852411201881652572-3
Data: 24/11/2020 16:47:57
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKS37267-066Q;



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

Bel. Vélber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



Dispensar o Agente Administrativo, código SA-801.4C - Euripedes Soares, da função de substituto eventual do Chefe da Seção do Pessoal Civil, código DAI-111.2. - Maj Brig do Ar Stetison Machado de Carvalho

PORTARIA Nº 126-DAMPAB-SPC, DE 20 DE MARÇO DE 1978

O Diretor de Administração do Pessoal, usando da competência que lhe foi delegada pelo Parágrafo Único do artigo 1º da Portaria Ministerial nº 54-GM, de 15.5.75, acrescentado pela Portaria nº 25-GM, de 22.8.76 e de acordo com os artigos 73 e 75 da Lei 1711-52, resolve designar a Agente Administrativo, código SA-801.2A - Erina Souza Machado, para substituta eventual de Secretária Administrativa do Diretor de Administração do Pessoal, código DAI-111.2. - Maj Brig do Ar Stetison Machado de Carvalho.

DEPARTAMENTO DE AVIAÇÃO CIVIL

DESPACHOS DO DIRETOR-GERAL

No processo nº 07.01-1.323-78, em que a empresa "VARIG", S. A. (Viação Aérea Rio-Grandense) requer autorização para transferir ações de seu capital, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 8 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Autorizo".

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO MINISTRO

DESPACHO DO MINISTRO

Em 16 de março de 1978.

Afastamento do País

O Ministro de Estado da Saúde, no uso da competência que lhe foi delegada pelo Decreto nº 74.143, de 04 de junho de 1974, autorizou o afastamento do País do seguinte servidor:

EDINALDO ALVES PINHEIRO, Diretor da Divisão de Malária da Superintendência de Campanhas de Saúde Pública, no período de 03 a 21 de abril de 1978, com ônus limitado, nas condições mencionadas no processo SUCAM - 1200/78 - Bsb.

SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 26 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 42, item VIII, da Portaria Ministerial nº 02-RJ, de 25 de março de 1977,

RESOLVE designar OSCARINA FERRÃO

SANTOYO, matrícula nº 2 114 415, ocupante da categoria funcional de Nutricionista, código NS-905.1, classe "E" Ref. 3B, da Parte do Pessoal desta Ministério, lotada nesta Secretaria, para responder pela Seção de Documentação Técnica da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária da Alimentos, desta Secretaria.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza

PORTARIA Nº 27 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 42, item VIII, da Portaria Ministerial nº 02-RJ, de 25 de março de 1977,

RESOLVE designar, o Técnico Especializado, RECINELEHA FERREIRA DA SILVA, regida pela Consolidação das Leis Trabalhistas, contratada através do Convênio NS/SEPLAM, para responder pela Seção de Fiscalização e Controle, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos, desta Secretaria.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza

Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos Dietéticos e Correlatos

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA.

Table with 3 columns: Nº DO PROCESSO, Nº DA AUTORIZAÇÃO, NOME DA FIRMA. Lists various pharmaceutical and chemical companies and their authorization numbers.

CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24852411201881652572-4
Data: 24/11/2020 16:47:57
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKS37268-HJFV;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.no.br
https://azevedobastos.net.br

Bel. Válder Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

Vertical text on the right edge: Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. Documento em: https://azevedobastos.net.br/documento/24852411201881652572

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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **24/11/2020 16:59:15 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

¹Código de Autenticação Digital: 24852411201881652572-1 a 24852411201881652572-5
²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bda00c0ee013fab33048479fc0ea797e5eb46bb34b4f671e99e30852e9cf170910804e86a52b8b68d201880ebba9aa1a2e
a4eb49329550caaa1d2044105223721



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





MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização
de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1200659

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Razão Social:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: S/N

Autorização/MS: 1200659 **Data Publicação:** 26/06/1979

Endereço: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Bairro: PONTE PRETA

Município: ITAPIRA

UF: SP

CEP: 13970-970

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

Insumo: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Medicamento: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Precursores de Entorp e/ou Psico: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Brasília, 11 de abril de 2013

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos,
Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

S.I.A. Trecho 05, Área Especial 57, Bloco B / Brasília (DF) - CEP 71.205-050 - <http://www.anvisa.gov.br>
 Este Certificado somente será válido quando apresentar o selo seco da ANVISA



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-1
 Data: 24/11/2020 16:47:57
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKS37270-IUPB;



CNPJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

VISTO

N.º 065

[Assinatura]
Diretor da Divisão

Conforme despacho do Diretor da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos, publicado no Diário Oficial da União de 26 de junho de 19 79 - Processo n.º 01.728/79, com fundamento no parágrafo 3º do art. 2º da Lei n.º 6.368, de 21 de outubro de 1976 e no art. 12 do Decreto n.º 78.992, de 21 de dezembro de 1976, é concedida autorização à Empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.

com sede à Rodovia Itapira - Lindóia Km 14 - Fazenda Estância Cristália
Cidade Itapira, Estado São Paulo, para o exercício da atividade de EXPORTAR - IMPORTAR - REEXPORTAR - PRODUZIR - TRANSPORTAR - VENDER - COMPRAR e COMERCIALIZAR.

de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica.

DIMED7SE, 18.07.79
Local e data

[Assinatura]
Dr. Noy Vasconcelles Vasquez
Farmacêutico - 115.693
Mat. Icula n.º 2.205.651



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-3
Data: 24/11/2020 16:47:58
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKS37272-L3FS;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1146
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB





PORTARIA Nº 1.261, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições e considerando, em Mandado de Segurança nº 88.026-4, classe B-1, de 15 de setembro de 1999, do Tribunal de Justiça, do Estado de Mato Grosso do Sul: o Despacho nº 957/99, de 28 de setembro de 1999, da Consultoria Jurídica, do Ministério da Saúde, resolve:

BARJAS NEGREI

PORTARIA Nº 1.262, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições e considerando: a nota quadrimestral de funcionamento do atendimento aos serviços de saúde assistencial à saúde sem fins lucrativos em hospitais e convênios de saúde de 235.000 trabalhadores da área de enfermagem, atuando trabalhando em serviços de saúde, públicos e privados, sem a devida qualificação e, em consequência disso, com risco de perder seus empregos; a necessidade de fomentar a modernização e flexibilização administrativa das instituições formadoras de recursos humanos vinculadas ao SUS de maneira que possam responder com eficiência às

demandas do setor saúde por qualificação profissional de nível técnico, técnico e pós-graduação, resolve:

Art. 1º Fica criado o Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem, a seguir denominado PROFABE para ser desenvolvido no período 1999 - 2003.

Art. 2º O PROFABE contará com uma Comissão Geral do Projeto, GCP, vinculada à estrutura funcional do Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde do MS, e subordinada diretamente ao Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde.

Parágrafo 1º: O Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde do MS definirá em Portaria específica a estrutura da GCP, designando seus integrantes.

Parágrafo 2º: Fica o Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde autorizado a assinar os atos necessários para a execução do PROFABE, podendo delegar em total ou em parte essa delegação.

Art. 3º A GCP, responsável pelo planejamento, coordenação, supervisão, avaliação e execução técnica e financeira do PROFABE tem ainda as seguintes atribuições:

I - verificar que os subprojetos apresentados estejam de acordo com as condições de execução estabelecidas no âmbito do PROFABE quanto condições de atendimento dos recursos;

II - elaborar os atos necessários à formalização dos convênios ou outros instrumentos jurídicos apropriados entre o MS, as Agências, os Estados e demais entidades públicas ou privadas, relacionadas ao PROFABE;

III - coordenar, supervisionar e avaliar a execução dos subprojetos;

IV - preparar a celebração de instrumentos jurídicos para a contratação técnica com organismos internacionais, visando a administração e o aporte de recursos adicionais ao PROFABE;

V - supervisionar e avaliar a execução dos instrumentos jurídicos de que tratam os itens II e IV, deste artigo;

VI - coordenar e autorizar a programação de desembolsos entre o MS e as entidades beneficiárias;

VII - prestar assessoria técnica às entidades beneficiárias para garantir o cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos no âmbito do PROFABE;

VIII - acompanhar o desenvolvimento da execução dos projetos, propondo medidas necessárias para assegurar que os objetivos sejam cumpridos;

IX - indicar observadas as condições e serem estabelecidas no Contrato de Incentivos do BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO, as empresas, empresas ou organizações para que possam participar do PROFABE;

X - articular e centralizar a comunicação entre o BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO e o MS, e entre este e as demais entidades contempladas com recursos do PROFABE;

XI - cumprir as normas e procedimentos acordados com o BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO;

Art. 4º Ao Fundo Nacional de Saúde e FNS caberá a execução orçamentária e financeira dos recursos do PROFABE.

Art. 5º A GCP poderá utilizar-se dos serviços da Agência de Cooperação Internacional das Nações Unidas para sua implantação e funcionamento, incluindo assessoria e a contratação de consultorias e outros colaboradores.

Art. 6º As normas de funcionamento e os procedimentos operacionais da GCP e do PROFABE serão aprovados pelo Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde.

Art. 7º Os serviços e atos relativos serão dirigidos pelo Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

BARJAS NEGREI

(Of. RL nº 368/99)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO Nº 11, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de sua atribuição que lhe confere o § 3º do art. 95 do Regulamento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando o art. 30 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o inciso VII do art. 7º da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 e o § 3º do artigo 2º da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial de Funcionamento das empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

Table with columns: CONCESSAO DE AUTORIZACAO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO, C.G.C., ENDER., C.E.P., MUNIC., PROC., DATA AUT., BAIRRO-CENTRO, UF-MS, FONE. Includes entries for CIRINED COMERCIO LTDA, CRISTALLIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, DROGA ARMAZENAR, BRASTARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, MEDICAMENTO ARMAZENAR, MEDICAMENTO DISTRIBUIR, MEDICAMENTO INSUMO, MEDICAMENTO DISTRIBUIR, HOS D FAR COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA, IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODS FARMACEUTICOS LTDA, FARMACIA ESSENCIA LTDA ME.

Table with columns: DROGA, MANIPULAR, FARMACIA REATIVA LTDA ME, DROGA MANIPULAR, REGIA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA ME, DROGA MANIPULAR, CAVINO E GAVINO LTDA, DROGA MANIPULAR, ANNA TERRA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, DROGA MANIPULAR, ZINA MARIA L. M. CAMPOS & CIA LTDA ME, DROGA MANIPULAR, MARLON BRUNO BARY ELDOIN, FARMACIA VERDE BRANCO LTDA, DROGA MANIPULAR, LIMA E PERRY LTDA.



Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-4
Data: 24/11/2020 16:47:58
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKS37273-V9E8;



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

Bel. Válder Azevedo da Miranda Cavalcanti
Titular



PROCESSO	TÍTULO	CLASS.	RECEBTO	EMPRESA	DATA DE INSCRIÇÃO
2.149/78	Cápsula de corvo	Fractal	39.441	Ind. de Prod. Farmacéuticos Montedison Ltda.	16/02/78
3.284/78	Solução Injetável	Fractal	40.106	Ind. de Prod. Farmacéuticos Montedison Ltda.	16/02/78
123/78	Arbitria Líquida em frasco especial	Fractal	40.817	Ind. de Prod. Farmacéuticos Montedison Ltda.	16/02/78
1.919/78	Alcornoque emoliente	Fractal	52.000	Fractal S.A.	04/04/78
4.354/78	Comprimido 1000-mg para uso oral de Probenazida	Centro Drug	51.251	Proben e Cia. Ltda.	04/04/78
5.941/78	Comprimido 1000-mg para uso oral de Probenazida	Centro Drug	53.341	Proben e Cia. Ltda.	04/04/78

Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos
DESPACHOS DO DIRETOR

Processo nº 9.286-38.
Empresa: Casa Grano, Laboratório e Drogarias S.A.
Despacho de: 11-6-78.
Tendo em vista o prazo de vencimento da licença já ter expirado, o interessado deverá solicitar juntamente com o pedido de novo Registro.

Processo nº 1.794-40.
Empresa: Laboratório Catarinense S.A.
Despacho de: 12-6-78.
Indefiro o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 123C-42.
Empresa: Sinoquímica Produtos Químicos e Farmacéuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-78.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado BENECHRON B 12 - Solução Oral - Licença nº 537-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094, de 6 de janeiro de 1977.

Processo nº 8.949-44.
Empresa: Byk-Proclent Indústria Farmacéutica Ltda.
Despacho de: 11-6-78.
Torno sem efeito o cancelamento da licença nº 598-44, referente ao produto denominado BONAR - Drágeas.

Processo nº 4.321-46.
Empresa: Laboratórios Bristol S.A.
Despacho de: 11-6-78.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado LISANGAY B - Comprimidos - Licença nº 1.163-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 458-47.
Empresa: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda.
Despacho de: 11-6-78.
Indefiro a presente solicitação de acordo com os pareceres do SAT e do relator da Comissão de Biofarmácia.

Processo nº 7.330-49.
Empresa: Hipler S.A. Laboratório de Hipodermia.
Despacho de: 11-6-78.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado URTICAN - Pomada, licença nº 865-49, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto número 79.094-77.

Processo nº 2.458-54.
Empresa: Produtos Farmacéuticos Simes do Brasil S.A.
Despacho de: 12-6-78.
Torno sem efeito a caducidade da licença nº 58-55, referente ao produto Digitorina Solução.

Processo nº 8.255D-54.
Empresa: Laboratórios Lepetit S.A.
Despacho de: 12-6-78.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Ambramicina - Pomada a 1% - Licença número 494-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 13.788-56B.
Empresa: Montedison Farmacéutica S.A.
Despacho de: 12-6-78.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Cortison Quemectina - Solução Oleosa - Licença nº 1.223-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.808-56.
Empresa: Montedison Farmacéutica S.A.
Despacho de: 12-6-78.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triormon - Comprimidos - Licença nº 420-57, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.808-56A.
Empresa: Montedison Farmacéutica S.A.
Despacho de: 12-6-78.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triormon - Solução Injetável - Licença número 421-57, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 11.312-61.
Empresa: Ultraquímica Indústria e Comércio S.A.
Despacho de: 11-6-78.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Baricoastro - Fô, licença nº 862-62, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto número 79.094-77.

Processo nº 9.423-63.
Empresa: Johnson & Johnson S.A. Indústria e Comércio.
Despacho de: 30-5-78.
Defiro o pedido de nova apresentação do produto Algodio Johnson's.

Processo nº 14.138A-64.
Empresa: ICI - Farma Limitada.
Despacho de: 12-6-78.
Declaro a caducidade da licença número 187-65, face o prazo de validade da mesma ter expirado em 7-5-77.

Processo nº 16.213-67.
Empresa: Herald's do Brasil Limitada.
Despacho de: 10-6-78.
Indefiro a modificação de fórmula e nome com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 10.412-68.
Empresa: Ultraquímica Indústria e Comércio Ltda.
Despacho de: 11-6-78.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Pomada de Penicilina G Procaina "Ultraquímica", licença nº 373-68, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.787A-68.
Empresa: Montedison Farmacéutica S.A.
Despacho de: 12-6-78.
Indefiro o solicitado de fls. 31, autorização para impressão de gizetes da bula na parte interna do cartucho.

Processo nº 18.544-68.
Empresa: Hoechst do Brasil - Química e Farmacéutica S.A.
Despacho de: 11-6-78.
Torno sem efeito a cessação de fabricação do medicamento denominado Aconepuma - Emulsão, licença número 285-69.

Processo nº 7.642-69.
Empresa: Laboratório Farmacéutico Paegé Ltda.
Despacho de: 12-6-78.
Indefiro o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 18.547-69B.
Empresa: Instituto De Angeli Produtos Terapêuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-78.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Deadopa - 500 mg - cápsulas, licença nº 268-70, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.916-71.
Empresa: Newlab Indústria Farmacéutica Ltda.
Despacho de: 13-6-78.
Indefiro a mudança de denominação tendo em vista o parecer do SRC.

Processo nº 15.618A-71.
Empresa: Instituto Lorenzini S.A. Produtos Terapêuticos Biológicos.
Despacho de: 3-6-78.
Face às alegações apresentadas pelo interessado e tendo em vista a averbação constante da licença nº 1.478-73, datada de 23-12-75, defiro o pedido constante da petição de 20-11-78.

Processo nº 21.670-72.
Empresa: Zurita Laboratório Farmacéutico Ltda.
Despacho de: 18-5-78.
Concedo a dispensa de venda sob prescrição médica e defiro a nova apresentação em frascos com 100 ml, louvado nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 5.858-73.
Empresa: Riedel-Zelbinka Produtos Químicos e Farmacéuticos S.A.
Despacho de: 22-5-78.
Defiro o pedido da apresentação do produto em embalagem com 12 cápsulas.

Processo nº 8.158-78.
Empresa: Centro Auditivo Telex S.A.
Despacho de: 11-6-78.
Concedo a licença do registro para os produtos relacionados fls. 1 e 2, devendo os mesmos ser apenas cadastrados.

Processo nº 29.557A-76.
Empresa: Pravar-Recordati Laboratório S.A.
Despacho de: 12-6-78.
Indefiro a presente solicitação tendo em vista os pareceres Técnicos do SAT desta Divisão.

Processo nº 30.695-78.
Empresa: Midy Farmacéutica S.A.
Despacho de: 11-6-78.
Indefiro a solicitação, louvado no parecer da Assistência deste Gabinete.

Processo nº 5.654-77.
Empresa: Sir James Murray do Brasil S.A. Produtos Farmacéuticos.
Despacho de: 8-6-78.
Louvado no parecer do S.E., indefiro a presente solicitação - pedido de Registro.

Processo nº 7.758-77.
Empresa: Cell-Comercial Exportadora Industrial Ltda.
Despacho de: 12-6-78.
Defiro o cancelamento da licença número 1.077-67, referente ao produto Bitruive - Comprimidos.

Processo nº 9.245-77.
Empresa: Allergan-Lok Produtos Farmacéuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-78.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto Pomada Vitaminada de Neomicina - Licença nº 138-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 19.094-77.

Processo nº 2.864-78.
Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Despacho de: 29-5-78.
Defiro a nova forma de apresentação ao produto Thionambutal 1,0 g - Solução Injetável.

Processo nº 3.186-78.
Empresa: Sinoquímica Produtos Químicos Farmacéuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-78.
Defiro o cancelamento da licença número 805-59, referente ao produto Calcotazane B12.

Processo nº 7.624-78.
Empresa: Produtos Farmacéuticos Simes do Brasil S.A.
Despacho de: 6-6-78.
Louvado nos pareceres do SAT desta Divisão, autorizo a apresentação do produto Revivan-Dopamina "Simes", também em ampolas de 5 ml contendo 200 mg de substância ativa, devendo ser averbada na licença nº 215-73.

Processo nº 7.874-78.
Empresa: Merck S.A. Indústrias Químicas.
Despacho de: 13-6-78.
Autorizo e cancelamento do pedido de Registro do produto Amploten Cápsulas, baseado no parecer do SRC.

Processo nº 8.021-78.
Empresa: Laboratório Frumtest S.A. Indústrias Farmacéuticas.
Despacho de: 13-6-78.
Autorizo a concessão do prazo estipulado conforme solicitado.

Processo nº 8.531-78.
Empresa: Indústrias Farmacéuticas Pontoura-Wyeth S.A.
Despacho de: 31-5-78.
Autorizo a nova forma farmacéutica de apresentação do produto denominado Ampliclina 1 g - Comprimidos, para ser averbada na licença nº 628-70, com base no parecer do SAT desta Divisão.

Processo nº 8.577-78.
Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacéuticos.
Despacho de: 29-5-78.
Louvado nos pareceres do SAT desta Divisão autorizo a apresentação ao produto Larocin Roche 50 mg - solução injetável, também em caixas com 50 frascos-ampola com 500 mg de amoxicilina, sob a forma de sal sódico monohidratado, acompanhados de 50 ampolas de diluente, cuja apresentação deverá ser averbada na licença nº 94-76.

Processo nº 12.893-78.
Empresa: Laboratório Sintofarma S.A.
Despacho de: 5-6-78.
Indefiro a solicitação da empresa, louvado no parecer da Assistência deste Gabinete.

Processo nº 13.300-78.
Empresa: Laboratório Geyer S.A.
Despacho de: 5-6-78.
Autorizo o cancelamento do pedido de novo registro. Produto Tonuclan - drágeas.

Processo nº 747-79.
Empresa: Lutz Ferrando Ótica e Instrumental Científico S.A.
Despacho de: 12-6-78.
O produto em pauta encontra-se isento de registro; não devendo no entanto ser permitida a propaganda em revistas científicas.

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

Número do Processo	Número da Autorização	Nome da Empresa
18.367-78	061	Indústrias Químicas Resende S.A.
3.998-78	064	Industarum Comércio, Indústria, Importação e Exportação Ltda.
1.728-78	065	Cristalia Produtos Químicos e Farmacéuticos Ltda.
5.333-78	067	Labormax Produtos Químicos Indústria e Comércio Ltda.
11.279-78	068	Instituto Medicamentos Pontoura S.A.

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

Número do Processo	Número da Autorização	Nome da Empresa
11.946-78	862	Dom Vital Transporte Ultra Rápido Indústria e Comércio S.A.



CARTÁRIO
Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-6
Data: 24/11/2020 16:47:58
Valor Total do Ato: R\$ 4,58
Selo Digital Tipo Normal C: AKS37275-91UL;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
https://azevedobastos.net.br

Bel. Valber Azevedo Miranda Cavalcanti
Titular



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. https://azevedobastos.net.br/documento/24852411204585469049

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **24/11/2020 16:58:48 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

¹Código de Autenticação Digital: 24852411204585469049-1 a 24852411204585469049-7
²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bda00c0ee013fab33048479fc0ea797e573fef3a3598c01f35499220e998beb34ccbe745a7a9b56d6e669269f868fc99fea4eb49329550caaa1d2044105223721



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





Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITAPIRA

013934

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352260401-212-000002-1-3

DATA DE VALIDADE: 18/03/2021

Nº PROCESSO: 000876/96
Nº PROTOCOLO: 588/2020
SUBGRUPO: FABRIL
AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO
Data do Protocolo: 05/03/2020

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
NOME FANTASIA: LABORATÓRIO CRISTÁLIA
CNPJ / CPF: 44.734.671/0001-51
LOGRADOURO: Rodovia ITAPIRA/LINDOIA
COMPLEMENTO: KM 14
BAIRRO: FAZ. ESTANCIA CRISTÁLIA
MUNICÍPIO: ITAPIRA
CEP: 13974-900
PÁGINA DA WEB:
CNPJ ALBERGANTE:
NÚMERO: S/N
UF: SP

RESPONSÁVEL LEGAL: CHESMAN STOLF CAVALLARO
CPF: 18422331810
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 0
CONSELHO REGIONAL: N/A
UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: JOSÉ CARLOS MÓDOLO
CPF: 07310467817
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 10446
CONSELHO REGIONAL: CRF
UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: PAULA FERREIRA MAGALHÃES DE SOUZA
CPF: 26684092846
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 27.280
CONSELHO REGIONAL: CRF
UF: SP

013935/B

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352260401-212-000002-1-3

DATA DE VALIDADE: 18/03/2021

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

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

ITAPIRA

LOCAL

18/03/2020

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1584564765372

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

013936



Prefeitura Municipal de Itapira

Secretaria de Fazenda

CNPJ: 45.281.144/0001-00

Rua João de Moraes, Nº 490- Centro

ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO 2021

Nº da inscrição*	Nº do alvará*	Emissão*	Validade*
02562	49/2021	05/01/2021	04/03/2021

Contribuinte

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

CPF/CNPJ: 44.734.671/0001-51

Endereço

logradouro ROD ITAPIRA - LINDOIA

Nº: 00000

Complemento: KM 14

Cep: 13970-000

Bairro:

Cidade: ITAPIRA

Estado: SP

Atividade

FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO; OUTRAS ATIVIDADES DE SERVIÇOS PRESTADOS PRINCIPALMENTE ÀS EMPRESAS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EXPERIMENTAL EM CIÊNCIAS FÍSICAS E NATURAIS; TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS.

HORÁRIO ESPECIAL

Horário de funcionamento

00:01 às 00:00

Observações

ALVARÁ REFERENTE AO PROCESSO Nº 3837/2020.

LAUDOS: LAUDO DE VISTORIA DA VIGILANCIA SANITARIA(LVVS) - 2461/2020; LAUDO DE ADEQUAÇÃO AS NORMAS AMBIENTAIS(LANA) - 2448/2020; LAUDO DE ADEQUAÇÃO AO CÓDIGO DE POSTURAS(LACP) - 2491/2020; LAUDO DE VISTORIA DE LOCALIZAÇÃO(LVL) - 2645/2020.

HORÁRIO ESPECIAL SOLICITADO E PERMITIDO PARA A ATIVIDADE: DURANTE VINTE E QUATRO HORAS, DE SEGUNDA FEIRA A DOMINGO, CONFORME ARTIGO 210 DA LEI 2477/1992 E ARTIGO 10 DA LEI 5604/2017.

Estabelecimento autorizado a exercer a atividade supra por período, sujeitando-se a fiscalização da Prefeitura.

Divisão de Tributação

ANTONIO HELIO NICOLAI
PREFEITO DE ITAPIRA

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL NO ESTABELECIMENTO

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

Versão: 7.0.2

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35201149612	CNPJ 44.734.671/0001-51
NOME EMPRESARIAL CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA	

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário com Escrituração Resumida	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/12/2019 a 31/12/2019
NATUREZA DO LIVRO LIVRO DIÁRIO RESUMIDO	NÚMERO DO LIVRO 2217
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 8A.42.3A.5D.A5.6B.D8.47.EE.CE.70.32.7E.DD.2A.44.AA.48.C0.FA	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
DIRETOR	10793923867	ANDREA STEVANATTO: 10793923867	702048310461577514 361539057863822567 925092868340	04/04/2019 a 04/04/2022	Sim
Contabilista	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	991002606793884038 663033971035115010 52	19/06/2018 a 18/06/2021	Não
Contador/Contabilista Responsável Pelo Termo de Verificação para Fins de Substituição da ECD	07792789845	MILTON CESAR OLYMPIO:07792789845	991002606793884038 663033971035115010 52	19/06/2018 a 18/06/2021	-

NÚMERO DO RECIBO:

8A.42.3A.5D.A5.6B.D8.47.EE.CE.
70.32.7E.DD.2A.44.AA.48.C0.FA-0

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 22/05/2020 às 11:36:49

64.AC.A1.E7.88.38.BD.DA
95.BE.F8.7F.D1.90.03.BF

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

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

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO



Nome Empresarial: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Nire:** 35201149612 **Scp:**
Período da Escrituração: 01/12/2019 a 31/12/2019
Forma de Escrituração Contábil: Livro Diário com Escrituração Resumida
Natureza do Livro: LIVRO DIÁRIO RESUMIDO
Identificação do arquivo(hash): 8A.42.3A.5D.A5.6B.D8.47.EE.CE.70.32.7E.DD.2A.44.AA.48.C0.FA-

Consulta Realizada em: 22/05/2020 10:30:24

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual**Escrituração com NIRE AUTENTICADA**

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
 Período da Escrituração: 01/12/2019 a 31/12/2019 CNPJ: 44.734.671/0001-51
 Número de Ordem do Livro: 2217

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
 NIRE 35201149612
 CNPJ 44.734.671/0001-51
 Número de Ordem 2217
 Natureza do Livro LIVRO DIÁRIO RESUMIDO
 Município ITAPIRA
 Data do arquivamento dos atos constitutivos 20/04/1972
 Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária 01/01/2001
 Data de encerramento do exercício social 31/12/2019
 Quantidade total de linhas do arquivo digital 2432379

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
 Natureza do Livro LIVRO DIÁRIO RESUMIDO
 Número de ordem 2217
 Quantidade total de linhas do arquivo digital 2432379
 Data de início 01/12/2019
 Data de término 31/12/2019

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 8A.42.3A.5D.A5.6B.D8.47.EE.CE.70.32.7E.DD.2A.44.AA.48.C0.FA-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped
 Versão 7.0.2 do Visualizador

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
Período da Escrituração: 01/12/2019 a 31/12/2019 CNPJ: 44.734.671/0001-51
Número de Ordem do Livro: 2217
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2019 a 31 de Dezembro de 2019

DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS DO EXERCÍCIO 2019

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
TOTAL DO ATIVO		R\$ 3.698.215.980,21	R\$ 4.236.459.628,87
TOTAL DO ATIVO CIRCULANTE		R\$ 2.490.038.328,20	R\$ 3.010.992.147,81
TOTAL DO DISPONIVEL		R\$ 1.235.384.656,38	R\$ 1.588.388.506,40
Caixa		R\$ 60.458,94	R\$ 69.406,43
Bancos Conta Movimento		R\$ 4.758.761,18	R\$ 3.029.806,60
Aplicações Financeiras		R\$ 1.230.565.436,26	R\$ 1.585.289.293,37
TOTAL DOS ESTOQUES		R\$ 554.671.951,95	R\$ 740.658.127,78
Matérias Primas e Auxiliares		R\$ 336.094.938,03	R\$ 445.860.753,83
Materiais de Embalagem		R\$ 35.110.839,97	R\$ 39.103.737,82
Produtos Acabados		R\$ 128.069.176,27	R\$ 182.274.875,85
Produtos em Elaboração		R\$ 86.551.569,68	R\$ 105.659.826,98
(-) Provisão p/ Perdas		R\$ (31.154.572,00)	R\$ (32.241.066,70)
TOTAL DUPLICATAS A RECEBER		R\$ 523.598.175,69	R\$ 525.687.747,69
Duplicatas a Receber		R\$ 554.635.662,78	R\$ 553.474.715,03
(-) Provisão p/ Devedores		R\$ (31.037.487,09)	R\$ (27.786.967,34)
TOTAL OUTROS CRÉDITOS		R\$ 176.383.544,18	R\$ 156.257.765,94
Adiantamentos a Funcionários		R\$ 4.265.596,90	R\$ 3.871.004,80
Adiantamentos a Fornecedores		R\$ 106.628.700,51	R\$ 41.935.412,79
Devedores Diversos		R\$ 10.908.469,92	R\$ 751.617,45
Impostos a Compensar		R\$ 13.948.509,98	R\$ 55.515.295,75
Despesas Antecipadas		R\$ 2.891.266,87	R\$ 3.204.265,78
Partes Relacionadas		R\$ 37.741.000,00	R\$ 50.980.169,37
TOTAL DO ATIVO NAO CIRCULANTE		R\$ 1.208.177.652,01	R\$ 1.225.467.481,06
TOTAL DO REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R\$ 207.475.350,34	R\$ 236.320.818,87
Impostos Comp./Compulsórios/Outros		R\$ 108.410.288,18	R\$ 83.362.400,72
Depósitos Judiciais		R\$ 17.526.480,02	R\$ 19.932.133,42
Partes Relacionadas		R\$ 81.538.582,14	R\$ 133.026.284,73
TOTAL DO IMOBILIZADO		R\$ 1.000.702.301,67	R\$ 989.146.662,19
TOTAL DAS IMOBILIZAÇÕES FINANCEIRAS		R\$ 100.702.304,49	R\$ 61.532.836,46
Investimentos		R\$ 100.702.304,49	R\$ 61.532.836,46
TOTAL DAS IMOBILIZAÇÕES TÉCNICAS		R\$ 672.152.847,03	R\$ 683.591.418,93

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 8A.42.3A.5D.A5.6B.D8.47.EE.CE.70.32.7E.DD.2A.44.AA.48.C0.FA-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 7.0.2 do Visualizador

BALANÇO PATRIMONIAL

013941

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
 Período da Escrituração: 01/12/2019 a 31/12/2019 CNPJ: 44.734.671/0001-51
 Número de Ordem do Livro: 2217
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2019 a 31 de Dezembro de 2019

DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS DO EXERCÍCIO 2019

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
Imóveis		R\$ 212.794.420,54	R\$ 238.011.455,42
Instalações		R\$ 163.702.000,57	R\$ 182.711.487,62
Máquinas e Equipamentos		R\$ 357.887.265,57	R\$ 404.407.062,75
Móveis e Utensílios		R\$ 31.625.482,47	R\$ 34.914.469,69
Veículos		R\$ 114.255.936,92	R\$ 90.237.943,12
(-) Depreciações/Amortizações Acumuladas		R\$ (208.112.259,04)	R\$ (266.690.999,67)
TOTAL DO INTANGÍVEL		R\$ 227.847.150,15	R\$ 216.130.451,67
Intangível		R\$ 227.847.150,15	R\$ 216.130.451,67
ARRENDAMENTOS		R\$ 0,00	R\$ 27.891.955,13
Arrendamentos		R\$ 0,00	R\$ 27.891.955,13
TOTAL DO PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R\$ 3.698.215.980,21	R\$ 4.236.459.628,87
TOTAL DO PASSIVO CIRCULANTE		R\$ 457.501.478,03	R\$ 538.175.396,43
TOTAL DOS FORNECEDORES		R\$ 89.484.280,60	R\$ 114.492.907,37
Fornecedores Nacionais		R\$ 33.280.767,28	R\$ 36.953.539,71
Fornecedores Estrangeiros		R\$ 56.203.513,32	R\$ 77.539.367,66
TOTAL DAS OBRIGAÇÕES COM FUNCIONÁRIOS		R\$ 22.572.038,82	R\$ 26.755.088,47
Salários/PLR		R\$ 22.572.038,82	R\$ 26.755.088,47
TOTAL DAS CONTRIBUIÇÕES SOCIAIS		R\$ 13.770.548,24	R\$ 19.404.533,42
INSS a Recolher		R\$ 7.083.142,05	R\$ 7.734.045,20
FGTS a Recolher		R\$ 2.242.388,33	R\$ 2.445.944,06
PIS a Recolher		R\$ 10,00	R\$ 10,00
Sindical a Recolher		R\$ 16.658,26	R\$ 18.133,46
COFINS a Recolher		R\$ 10,00	R\$ 10,00
Contribuição Social a Recolher		R\$ 4.428.339,60	R\$ 9.206.390,70
TOTAL DAS OBRIGAÇÕES DIVERSAS		R\$ 224.615.068,56	R\$ 250.693.664,13
Comissões s/ Vendas		R\$ 739.884,22	R\$ 1.003.787,48
TJLP		R\$ 133.128.467,92	R\$ 138.140.910,97
Credores Diversos		R\$ 28.798.924,70	R\$ 30.081.410,79
Bancos Conta Empréstimo		R\$ 25.326.031,72	R\$ 23.919.135,73
Arrendamentos		R\$ 0,00	R\$ 9.594.457,77
Partes Relacionadas		R\$ 36.621.760,00	R\$ 47.953.961,39

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 8A.42.3A.5D.A5.6B.D8.47.EE.CE.70.32.7E.DD.2A.44.AA.48.C0.FA-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 7.0.2 do Visualizador

Página 2 de 3

BALANÇO PATRIMONIAL

013942

Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
Período da Escrituração: 01/12/2019 a 31/12/2019 CNPJ: 44.734.671/0001-51
Número de Ordem do Livro: 2217
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2019 a 31 de Dezembro de 2019

DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS DO EXERCÍCIO 2019

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
TOTAL DAS OBRIGAÇÕES FISCAIS		R\$ 60.740.167,59	R\$ 82.411.988,63
ICMS a Recolher		R\$ 11.277.347,83	R\$ 3.084.038,07
I.R. Fonte a Recolher		R\$ 27.833.359,14	R\$ 29.189.448,86
IRPJ a Recolher		R\$ 21.629.460,62	R\$ 50.138.501,70
TOTAL DAS PROVISÕES		R\$ 46.319.374,22	R\$ 44.417.214,41
Provisão p/ Férias		R\$ 29.934.048,14	R\$ 33.105.076,33
Provisão p/ Impostos Diferidos		R\$ 16.385.326,08	R\$ 11.312.138,08
TOTAL DO PASSIVO NAO CIRCULANTE		R\$ 609.715.089,54	R\$ 700.289.495,81
Impostos/Contribuições		R\$ 44.838.146,76	R\$ 39.586.049,13
Provisões p/ Contingências		R\$ 19.650.427,45	R\$ 41.667.161,67
Financiamentos		R\$ 45.344.793,83	R\$ 6.060.023,44
Outras Obrigações		R\$ 395.379,93	R\$ 395.379,93
Arrendamentos		R\$ 0,00	R\$ 11.485.642,32
Partes Relacionadas		R\$ 499.486.341,57	R\$ 601.095.239,32
TOTAL DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R\$ 2.630.999.412,64	R\$ 2.997.994.736,63
Capital Social		R\$ 900.000.000,00	R\$ 900.000.000,00
Reserva de Lucros		R\$ 1.727.974.377,43	R\$ 2.096.222.947,31
Reservas de Reavaliação		R\$ 3.025.035,21	R\$ 1.771.789,32

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 8A.42.3A.5D.A5.6B.D8.47.EE.CE.70.32.7E.DD.2A.44.AA.48.C0.FA-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 7.0.2 do Visualizador

Página 3 de 3

013943

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: CRISTALIA PROD QUIM FARMAC LTDA
 Período da Escrituração: 01/12/2019 a 31/12/2019 CNPJ: 44.734.671/0001-51
 Número de Ordem do Livro: 2217
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2019 a 31 de Dezembro de 2019

DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS DO EXERCÍCIO 2019

Descrição	Nota	Valor Inicial	Valor Final
Vendas de Produtos - País		R\$ 2.144.312.712,94	R\$ 2.364.974.847,63
Vendas de Produtos - Exterior		R\$ 27.104.905,24	R\$ 31.613.627,17
TOTAL DAS RECEITAS OPERACIONAIS		R\$ 2.171.417.618,18	R\$ 2.396.588.474,80
(-) Impostos s/ Vendas		R\$ (294.121.495,64)	R\$ (322.970.539,77)
(-) Devoluções das Vendas		R\$ (42.397.964,23)	R\$ (51.245.484,36)
(-) TOTAL DAS DEDUÇÕES DE VENDAS		R\$ (336.519.459,87)	R\$ (374.216.024,13)
RECEITA LIQUIDA OPERACIONAL		R\$ 1.834.898.158,31	R\$ 2.022.372.450,67
(-) Custos dos Produtos Vendidos		R\$ (798.274.536,23)	R\$ (893.894.869,32)
LUCRO BRUTO		R\$ 1.036.623.622,08	R\$ 1.128.477.581,35
(-) Despesas c/ Vendas		R\$ (291.032.367,80)	R\$ (349.328.490,25)
(-) Despesas Administrativas		R\$ (159.501.706,39)	R\$ (157.190.936,34)
Outras Receitas		R\$ 26.264.843,79	R\$ 35.071.403,88
(-) Participação dos Empregados		R\$ (22.291.468,36)	R\$ (28.062.881,10)
Resultado da Equivalência Patrimonial		R\$ 31.396.206,32	R\$ 37.461.138,14
LUCRO OP. ANTES DO RESULTADO FINANCEIRO		R\$ 621.459.129,64	R\$ 666.427.815,68
Receitas Financeiras		R\$ 114.187.791,43	R\$ 112.987.985,38
(-) Despesas Financeiras		R\$ (256.294.667,74)	R\$ (239.158.451,76)
LUCRO LIQUIDO ANTES DO IRPJ E CSLL		R\$ 479.352.253,33	R\$ 540.257.349,30
(-) IRPJ e CSLL Correntes		R\$ (126.210.524,25)	R\$ (152.985.181,69)
IRPJ e CSLL Diferidos		R\$ 6.251.708,58	R\$ 11.625.552,19
LUCRO LIQUIDO DO EXERCÍCIO		R\$ 359.393.438,66	R\$ 398.897.719,80

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 8A.42.3A.5D.A5.6B.D8.47.EE.CE.70.32.7E.DD.2A.44.AA.48.C0.FA-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 7.0.2 do Visualizador

Página 1 de 1

ANEXO I

ANALISE DE DEMONSTRATIVOS CONTÁBEIS ATRAVÉS DE ÍNDICES, COM DADOS OBTIDOS DO BALANÇO APRESENTADO EM 31/12/2019

NR FORMULA = I SIGLA = AC/PC ATIVO CIRCULANTE/PASSIVO CIRCULANTE 3 010 992 147 81 / 538 175 396 43	5,99
NR FORMULA = II SIGLA = AC+RL/PC+PNC ATIVO CIRC.+REAL LONGO PRAZO/PASSIVO CIRC.+PASSIVO NÃO CIRCULANTE 3 247 312 966 68 / 1 238 464 892 34	2,62
NR FORMULA = III SIGLA = PC+PNC/PL PASSIVO CIRC.+PASSIVO NÃO CIRCULANTE/PATRIMÔNIO LÍQUIDO 1 238 464 892 24 / 2 997 994 738 63	0,41
NR FORMULA = IV SIGLA = AP/PL ATIVO PERM./PATRIMÔNIO LÍQUIDO 989 146 652 19 / 2 697 994 738 63	0,33
NR FORMULA = V SIGLA = PC/PC+PNC PASSIVO CIRC./PASSIVO CIRC.+PASSIVO NÃO CIRCULANTE 3 010 992 147 81 / 3 247 312 966 68	0,43
NR FORMULA = VI SIGLA = AT/PC+PNC ATIVO TOTAL/PASSIVO CIRC.+PASSIVO NÃO CIRCULANTE 4 236 459 628 87 / 1 238 464 892 34	3,42
NR FORMULA = VII SIGLA = AC-EST./PC ATIVO CIRC.-ESTOQUE/PASSIVO CIRCULANTE 3 270 334 020 03 / 538 175 396 43	4,22
NR FORMULA = VIII SIGLA = D/PC DISPONÍVEL/PASSIVO CIRCULANTE 1 588 388 506 40 / 538 175 396 43	2,95
NR FORMULA = IX SIGLA = AP+AC/TP-PL ATIVO PERMANENTE+ATIVO CIRC.TOTAL/PASSIVO-PATRIMÔNIO LÍQUIDO 4 000 138 810 00 / 1 238 464 892 34	3,23
NR FORMULA = X SIGLA = AC+RL/PC ATIVO CIRCULANTE+REAL LONGO PRAZO/PASSIVO CIRCULANTE 3 247 312 966 68 / 538 175 396 43	6,03
NR FORMULA = XI SIGLA = AT/PC ATIVO TOTAL/PASSIVO CIRCULANTE 4 236 459 628 87 / 538 175 396 43	7,87
NR FORMULA = XII SIGLA = AT-AD-DJ/PC+PNC ATIVO TOTAL-ATIVO DIF.-DEF JUDICIAL/PASSIVO CIRC.+PASSIVO NÃO CIRC 4 216 527 495 45 / 1 238 464 892 34	3,40

Itapira - SP, 25 de Maio de 2020

MILTON CESAR OLYMPIO
CPF: 07.027.894-03
CRC: 1SP78770-0

ANDREA STEVANATTO
Diretora

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Basilio, 331 - Itapira - SP - Cep: 13910-190 - Fone: (19) 3313-0181 / 3383-1913
Tabelião: Maurício Sabbag Law

Reconheço por semelhança, seu valor econômico, a(s) firma(s) de:
MILTON CESAR OLYPIO, ANDREA STEVANATTO

ITAPIRA, 04/06/2020 Em test da verdade.

Valor: R\$ 13,00
Selo(s) AA60530

BRASIL
TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS
MILTON CESAR OLYPIO
ANDREA STEVANATTO



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24850406208536650011-4
Data: 04/06/2020 15:01:42
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKC17121-Y0RC;



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

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. Confirma os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850406208536650011


013945




ANALISE DE DEMONSTRATIVOS CONTÁBEIS ATRAVÉS DE ÍNDICES, COM DADOS OBTIDOS DO BALANÇO APRESENTADO EM 31/12/2019

NR.FÓRMULA = I SIGLA = LL/PL LUCRO LÍQUIDO/PATRIMÔNIO LÍQUIDO 398.897.719,80 / 2.997.994.736,63	0,13
NR.FÓRMULA = II SIGLA = AC+RLP/ET AT.CIRC.+REAL.LONGO.PRAZO/EXIGÍVEL.TOTAL 3.247.312.966,68 / 1.238.464.892,24	2,62
NR.FÓRMULA = III SIGLA = AC-EST/PC AT.CIRC.-ESTOQUE/PASSIVO.CIRCULANTE 2.270.334.020,03 / 538.175.396,43	4,22
NR.FÓRMULA = IV SIGLA = AC/PC AT.CIRCULANTE/PASSIVO.CIRCULANTE 3.010.992.147,81 / 538.175.396,43	5,59
NR.FÓRMULA = V SIGLA = ET/PL EXIGÍVEL.TOTAL/PATR.LÍQUIDO 1.238.464.892,24 / 2.997.994.736,63	0,41
FATOR DE INSOLVÊNCIA FÓRMULA: (0,05.FI)+(1,65.FII)+(3,55.FIII)-(1,06.FIV)-(0,33.FV)	13,25

Itapira - SP, 25 de Maio de 2020.

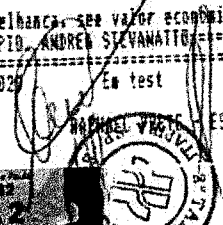

MILTON CESAR OLYMPIO
CPF.: 077.927.898-45
CRC.: 1SP178778/O-0



ANDREA STEVANATTO
Diretora

Unidade I - Rua...
Unidade II - Rua...
Unidade III - Rua...
Unidade IV - Rua...
Unidade V - Rua...
Unidade VI - Rua...

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 311 - Itapira - SP - Cep: 13.170-100 Fone: (19) 3313-8187 / 3313-1513
Tabelião: Maurício Sabbag Law

Reconheço por semelhança, seu valor econômico, a(s) firma(s) de:
MILTON CESAR OLYMPIO, ANDREA STEVANATTO
ITAPIRA, 04/06/2020. Em test. da verdade.
R\$: 13,00
Selo(s) AN60539


MARCUS VINÍCIUS SABBAG
ESCREVENTE





CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850406208536650011-2
Data: 04/06/2020 15:01:42
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKC17122-GFVF;



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


Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850406208536650011

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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/06/2020 15:04:43 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

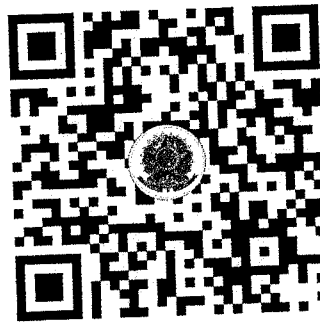
A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 24850406208536650011-1 24850406208536650011-2
²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf4c0697a0d26b1916de1c05498b609a71869db0614db8a6a57b7500e41546c600343870f094e1dc8d80825d3
bf41328ea4eb49329550caaa1d2044105223721







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



CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO
CERTIDÃO DE REGULARIDADE PROFISSIONAL

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

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

   	<p>CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO</p> <p>Certidão nº: 2021/008865</p> <p>Nome: CLAUDIO PICOLLI</p> <p>Registro: SP-181081/O-9 Categoria: CONTADOR CPF/CNPJ: 120.614.868-35</p> <p>Validade: 20/04/2021</p> <p>Finalidade: Comprovação de Registros</p>
--	---

Confirme a veracidade deste documento no site www.crcsp.org.br, acessando a opção Consulta de Veracidade -> Certidões, mediante o número de controle a seguir:

Controle: 7670.5528.8929.9787



013948



HOSPITAL DAS CLÍNICAS

DA

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
CAIXA POSTAL, 3671
SÃO PAULO



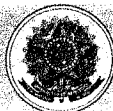
ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins e a pedido da interessada, que a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**, estabelecida à Rod. Itapira – Lindóia, Km 14- Itapira - SP, inscrita no CNPJ 44.734.671/0001-51, forneceu os itens abaixo relacionados ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Quantidade	DESCRIÇÃO	Nota Fiscal
200	TEICOPLANIN 200MG	392642
93000	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA 25 MG	395609,405750
300	LEVOMEPROMAZINA 4%	395609,405750
32400	LEVOMEPROMAZINA 100MG	395615,
6500	MORFINA 30MG	395610,
72800	BIPERIDENO 2MG COMP.	400188,
1500	PANCURONIO 4 MG- 2ML-AMP.	402856
1200	EFEDRINA 50MG/ML - 1ML	402277
300	NALOXONE CLORIDRATO 0,4MG/ML 1ML	402280
144	MIDAZOLAM 2MG/ML-SOL, ORAL-FR	402984
600	SUFENTANILA(CITRATO) 50MCG/ML 1ML	402986
3600	HALOPERIDOL 5MG 1ML	402989
1820	BUPIVACAINA 0,5% HIPERBARICA 4ML	402989
500	FENOBARBITAL SÓDICO 100MG/ML I.M.	402976
24000	ESCOVA DESCARTÁVEL COM CLOREXIDINA DEGERMANTE	404937



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851809207958075151-1
Data: 18/09/2020 14:53:22
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07457-6F5N;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.no.br
<https://azevedobastos.no.br>

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

100	LIDOCAINA/PRILOCAINA 25MG/25MG 5G CREME	410333
21360	METADONA 10MG	410333,410334,
1600	NITROGLICERINA 50MG	412911,
50600	CLORPROMAZINA CLO.DE 100MG	419121,435668,446002
2030	CLORPROMAZINA CLORIDRATO 4%	419223,
1400	BUPIVACAINA 0,5% 4ML (ISOBARICA)	418245
225	ISOFLURANO 100ML	422852
21000	HEPARINA 5000UI EM 0,25ML SOLUCAO AQUOSA	427967
12800	CLORPROMAZINA CLO. DE 25MG	435668
71000	HALOPERIDOL 5MG	435668,446002
800	FENTANILA CITR.0,05MG/ML 2ML S/CONSERV.	446156
400	METARAMINOL,BITARTARATO DE,10MG 1ML	449718
360	PAROXETINA 20MG - DOSE UNITÁRIA	449718
1800	FLUMAZENIL 0,5MG 5ML	450113
3600	HALOPERIDOL 5MG - DOSE UNITÁRIA	453286
7400	CLONAZEPAN 2MG - DOSE UNITÁRIA	453286
18600	CLORIDRATO DE ONDANSETRON DIIDRATADO 8MG	464555

Informamos ainda, que não consta em nossos registros nada que a desabone nos últimos cinco anos, com referência a qualidade, quantidade e prazo de entrega dos referidos materiais.

São Paulo, 21 de Março de 2012.

Márcia do Carmo Villa
Assistente Técnico II
Serviço de Compras - DM

Alcides Dias de Moura Filho
Diretor de Divisão
Divisão de Material

CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24851809207958075151-3
Data: 18/09/2020 14:53:23
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07459-D2ML;



CNPJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Bel. Valber Azevêdo da Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

013950

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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/09/2020 15:52:36 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azedobastos.not.br

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

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

¹Código de Autenticação Digital: 24851809207958075151-1 a 24851809207958075151-3

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baf12def79970334d39a5274e58c2a61e0907af4d36f1eec1c34b7133d454dac9ec24b1dc0a01654ed8ea45a023bca6b8ea4eb49329550caaa1d2044105223721



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



013951



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
DIVISÃO TÉCNICA DE SUPRIMENTOS / GRUPO
TÉCNICO DE COMPRAS - GTC

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins que a empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** inscrita no CNPJ sob nº **44.734.671/0001-51**, sediada na Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14 s/nº, Ponte Preta, Itapira, SP, é nossa fornecedora de produtos farmacêuticos, tratando-se de empresa idônea, que sempre cumpriu a contento com seus compromissos, não constando nada que a desabone.

Em testemunho do que ora afirmamos, reportamo-nos à(s) seguinte(s) quantidades, prazos, nota(s) fiscal(is) e demais especificações, sendo que as respectivas mercadorias nos foram entregues com presteza, a saber;

Produto	QUANTIDADE	Nº EMPENHO	NOTA FISCAL	ORDEM DE FORNECIMENTO
CLORIDRATO DE BIPERIDENO 2 MG	2.400.000 AMP	28.164/11	432.814	261/11
LACTATO DE BIPERIDENO 5 MG/ML - AMP	3.000 AMP	25.427/11	427.974	278/11
PRILOCAÍNA 3%	80.000 CARP	54.843/11	463.946	800/11
SULFATO DE MORFINA 10 MG/ML	150 AMP	43.477/11	448.568	23/11
ESCOVA DEGERMANTE COM CLOREXIDINA	4.464 UNI	6.578/11	408.865	25/11
FENOBARBITAL 100 MG	6.000.000 CP	28.172/11	432.886	254/11
FENOBARBITAL 40 MG/ML SOLUÇÃO ORAL	24.000 FR	28.802/11	436.059	10/11 (M)
CITRATO DE FENTANILA 0,0785 MG	600 AMP	58.828/11	470.806	20/11 (M)
FLUMAZENIL 0,1 MG/ML	170 AMP	48.344/11	455.444	79/11
HALOPERIDOL 1 MG	420.000 CP	23.816/11	426.036	03/11 (M)
HALOPERIDOL 5 MG	4.500.000 CP	28.267/11	432.815	236/11
CLORPROMAZINA 40 MG/ML SOLUÇÃO ORAL	4.800 FR	16.821/11	414.563	80/11

CR



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24851809202320461947-1
Data: 18/09/2020 14:53:24
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07461-GINX;



CNPJ: 09.090.900/0001-51

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. Confirma os dados do ato em: <https://seodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/24851809202320461947>

013952

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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/09/2020 15:54:08 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

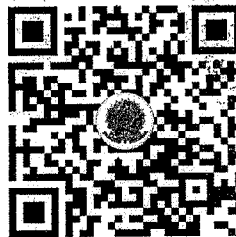
¹Código de Autenticação Digital: 24851809202320461947-1 a 24851809202320461947-2

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baf12def79970334d39a5274e58c2a61eb7ad000f9f1bbe37893accbdbd3544ae61a55556a5f0f84e095f7118f2800d6dea4eb49329550caaa1d2044105223721



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



Atestado de Capacidade Técnica

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ n.º 44.734.671/0001-51, estabelecida à Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, em Itapira/SP, forneceu para esta empresa Dupatri Hospitalar Comércio Importação e Exportação Ltda., CNPJ n.º 04.027.894/0003-26, estabelecida à Av. José Severino, 3.530, Vereda dos Buritis, Catalão/GO, os produtos abaixo especificados:

Descrição	Princípio Ativo	Qtde em Unidades
Acido Zoledrônico 4mg - Pó Líofilo Injetável - Caixa com 1 frasco-ampola x 4 gramas	Acido Zoledrônico	1.736
Alfasi 0,544mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Clordrato de Alfentanila	19.880
Alimax 10.000UI/ml - Solução Tópica Spray - Caixa com 1 frasco x 50ml	Heparina Sódica	34
Amytril 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Clordrato de Amitriptilina	30.400
Anfoncin B 50mg - Pó Líofilo Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola + 25 ampolas (Diluyente) x 10ml	Antofericina B	4.050
Aramin 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Hemitartarato de Metaraminol	55.000
Bactomax 200mg - Pó Líofilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola + 10 ampolas (Diluyente) x 3ml	Teicoplanina	6.460
Bactomax 400mg - Pó Líofilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola + 10 ampolas (Diluyente) x 3ml	Teicoplanina	11.600
Bariogel Geléia 100% - Suspensão Oral - Caixa com 10 Copos x 150ml	Sulfato de Bário	4.800
Benormal - Caixa com 20 blisteres x 10 drágeas	Vitaminas do Complexo B (Nitrato de Tiamina Vitamina B1 + Riboflavina Vitamina B2 + Nicotinamida Vitamina B3 + Pantetonato de Cálcio Vitamina B5 + Clordrato de Pindoxina Vitamina B6)	90.400
Brevibloc 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 20 frascos-ampola x 10ml	Clordrato de Esmolol	10.720
Brevibloc 250mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 10ml	Clordrato de Esmolol	690
Cetoprofeno IV 100mg - Pó Líofilo Injetável - Caixa com 50 frascos-ampola	Cetoprofeno	489.000
Cetoprofeno IM 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 48 ampolas x 2ml	Cetoprofeno	179.568
Cinetol 2mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Clordrato de Biperideno	1.520.400
Cinetol 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Lactato de Biperideno	4.000
Citocafina + Felipressina 3% + 0,03UI/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 carpules x 1,8ml	Clordrato de Pilocafina + Felipressina	6.250
Clonidin 150mcg/ml - Solução Injetável - Caixa com 30	Clordrato de Clonidina	36.900





Matriz: Rua São Paulo, 51 - Vila Berna - Curitiba - SP - Cep: 11075-330 - Tel/Fax: (11) 3225-8700
 Filial A: João Swartz, 3228 - Várzea dos Dourados - Curitiba - PR - Cep: 75703-816 - Tel/Fax: (41) 3442-8882
 www.dupatri.com.br dupatri@dupatri.com.br

Matriz: CNPJ: 04.027.894/0001-94 - Inscr. Est. 834.905.162.110

Filial: CNPJ: 04.027.894/0003-28 - Inscr. Est. 104.414.384

Enfluran 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 100ml	Enflurano	40
Escova Descartável Scrub MX - Caixa com 48 escovas	Conjunto Escova/ Esponja - embebida em 22ml de Gluconato de Clorexidina a 2%	72.000
Escova Descartável Scrub MN - Caixa com 48 escovas	Conjunto Escova/ Esponja - embebida em 10ml de PVP Iodopovidona 10% 11% Iodo ativo	15.360
Etomidato 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 10ml	Etomidato	8.750
Fastfen 5ug/ml - Solução Injetável - Caixa com 30 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml	Citrato de Sufentanila	20.310
Fastfen 50ug/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Citrato de Sufentanila	910
Fastfen 50ug/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 1ml	Citrato de Sufentanila	32.450
Fenilefrin 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Cloridrato de Fenilefrina	1.250
Fental 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Fenitoina Sódica	36.240
Fenocris 100mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Fenobarbital	43.200
Fenocris 100mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Fenobarbital	21.000
Fenocris 40mg/ml - Solução Oral - Caixa com 10 frascos x 20ml	Fenobarbital	960
Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 5ml	Citrato de Fentanila	28.800
Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - 25 frascos ampola x 10ml	Citrato de Fentanila	566.800
Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml	Citrato de Fentanila	126.400
Fibrinase com cloranfenicol 666U/g + 1U/g + 10mg/g Pomada dermatologica - Caixa com 10 bisnagas x 10 gramas	Desoxirribonuclease + Fibrinolizina + Cloranfenicol	1.240
Fibrinase com cloranfenicol 666U/g + 1U/g + 10mg/g Pomada dermatologica - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas	Desoxirribonuclease + Fibrinolizina + Cloranfenicol	4.680
Fluconazol 2mg/ml - Infusão IV - Caixa com 6 Bolsas Plásticas x 100ml	Fluconazol	35.076
Flufenan Depot 25mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Enantato de Flufenazina	500
Flumazil 0,1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Flumazenil	9.500
Frutovitam - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 10ml	Polyvitaminicos sem minerais (Palmitato de Retinol Vitamina A + Colecalciferol Vitamina D + Riboflavina 5 - Fosfato Sódica Vitamina B2 + Acido Ascórbico Vitamina C + Nicotinamida Vitamina B3 + Cloridrato de Piridoxina Vitamina B6 + Dexpanterol + Acetato de Tocóferol Vitamina E)	4.000

[Handwritten signature]



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24851809205935328447-3
 Data: 18/09/2020 14:53:19
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKM07444-PXVK;



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epifácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Bel. Valber Azevedo Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPR



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo deste ato. O referido é verdade. Dou fé.

013955



Matriz: Rua São Paulo, 31 - Vila Belmiro - Santos - SP - Cep: 13075-300 - Tel/Fax: (13) 3229-8700
 Filial: Av. João Severino, 8528 - Veneza das Dunas - Caldas - GO - Cep: 76700-610 - Tel/Fax: (64) 3442-8981
 www.dupatri.com.br dupatri@dupatri.com.br

Matriz: CNPJ: 04.027.994/0001-64 - Inscr. Est: 633.565.182/110

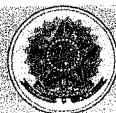
Filial: CNPJ: 04.027.994/0009-26 Inscr. Est: 101.444.304

Mupirocina 20mg/g - Pomada Dermatológica - Caixa com 1 blistrada x 15 gramas	Mupirocina	3.675
Mytedom 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 1ml	Cloridrato de Metadona	12.420
Mytedom 10mg - Caixa com 2 blisters x 10 comprimidos	Cloridrato de Metadona	38.240
Mytedom 5mg - Caixa com 2 blisters x 10 comprimidos	Cloridrato de Metadona	33.760
Narcan 0,4mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 1ml	Cloridrato de Naloxona	18.870
Nausebron 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Cloridrato de Ondansetrona	105.000
Nausebron 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 4ml	Cloridrato de Ondansetrona	81.000
Nausebron 8mg - Caixa com 1 blister x 10 comprimidos	Cloridrato de Ondansetrona	10.200
Neocaina 0,5% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Bupivacaína + Hemitartrato de Epinefrina	12.000
Neocaina 0,5% Isobárica - Solução Injetável - Caixa com 40 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 4ml	Cloridrato de Bupivacaína	2.880
Neocaina 0,5% Pesada - Solução Injetável - Caixa com 40 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 4ml	Cloridrato de Bupivacaína + Glicose 8%	84.960
Neocaina 0,5% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Bupivacaína	13.880
Neocaina 0,75% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Bupivacaína	600
Nepresol 20mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Cloridrato de Hidralazina	27.500
Neural 100mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos	Lamotrigina	33.600
Neural 25mg - Caixa com 3 blisters x 10 comprimidos	Lamotrigina	61.320
Neural 50mg - Caixa com 3 blisters x 10 comprimidos	Lamotrigina	38.700
Nitpendol 0,0785 + 2,5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Citrato de Fentanila + Droperidol	24.500
Nitrapan 5mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos	Nitrazepam	60.800
Nitroprus 50mg - Pó Líofilo Injetável - Kit com 5 frascos-ampola + 5 ampolas (Diluyente) x 2ml	Nitroprusseto de Sódio	4.080
Novabupi 0,5% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Levobupivacaína + Hemitartrato de Epinefrina	4.800
Novabupi 0,5% Isobárica - Solução Injetável - Caixa com 30 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 4ml	Cloridrato de Levobupivacaína	450
Novabupi 0,5% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Levobupivacaína	4.200
Novabupi 0,75% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Levobupivacaína + Hemitartrato de Epinefrina	300
Novabupi 0,75% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Levobupivacaína	300
Nubain 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 1ml	Cloridrato de Nalbupina	21.370
Omeprazol IV 40mg - Pó Líofilo Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola + 25 ampolas (Diluyente) x 10 ml	Omeprazol	107.700
Pamergan 25mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos	Cloridrato de Prometazina	108.000
Pamergan 25mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Cloridrato de Prometazina	31.500

[Handwritten signature]



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851809205935328447-5
 Data: 18/09/2020 14:53:19
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKM07446-ZFC9;



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
 https://azevedobastos.net.br

Bel. Valber Azevedo Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V do art. 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. Confira os dados do ato em: https://ssodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.net.br/documento/24851809205935328447

Matriz: CNPJ: 04.027.894/0001-64 Inscr. Est. 530.585.182.110

Filial: CNPJ: 04.027.894/0003-26 Inscr. Est. 104.444.964

Tramadol 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 2ml	Cloridrato de Tramadol	50.400
Tridil 6mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 10ml	Nitroglicerina	12.480
Tridil 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Nitroglicerina	9.600
Vecuron 10mg - Pó Líquido Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola	Brometo de Vecuronio	100
Vecuron 4mg - Pó Líquido Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola + 10 ampolas (Dilúente) x 1ml	Brometo de Vecuronio	1.200
Vori 200mg - Caixa com 2 blisteres x 7 comprimidos	Voriconazol	986
Xylestesin 1% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Lidocaína	6.900
Xylestesin 10% Spray - Caixa com 1 frasco x 50ml	Lidocaína	10.080
Xylestesin 2% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Lidocaína + Hemitartrato de Epinefrina	14.700
Xylestesin 2% C/V - Solução Injetável - Caixa com 50 carpules x 1,8ml	Cloridrato de Lidocaína + Hemitartrato de Norepinefrina	1.500
Xylestesin 2% Geléia - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas + aplicadores	Cloridrato de Lidocaína	81.000
Xylestesin 2% Geléia - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 seringa pré-enchida x 10gramas	Cloridrato de Lidocaína	76.800
Xylestesin 2% Isobárica - Solução Injetável - Caixa com 40 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 5ml	Cloridrato de Lidocaína	74.400
Xylestesin 2% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Lidocaína	50.100
Xylestesin 2% S/V - Solução Injetável - Caixa com 50 carpules x 1,8ml	Cloridrato de Lidocaína	10.500
Xylestesin 5% Pesada - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml	Cloridrato de Lidocaína + Glicose 7,5%	6.000

Atestamos ainda, que os medicamentos foram fornecidos de forma satisfatória, não existindo, pois, em nossos registros, fatos que desabonem a conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas, até a presente data.


Carlos Alberto Gomes da Silva
Gerente de Compras

Catalão, 21 de julho de 2016.

SELO
Reconheço por semelhança a firma de CARLOS ALBERTO GOMES DA SILVA e dou fé.
Santos, 21 de Julho de 2016.
Em test: _____ da verdade.
____ FLAVIA LOVECCHIO R. MENDONÇA - Esc. Aut.
____ FABIANA LOVECCHIO R. MENDONÇA - Esc. Aut.
____ MARIA HELENA PERES - Esc. Aut.
____ PRISCILA A PESTANA SILVA - Esc. Aut. 32685735



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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/09/2020 15:50:52 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

¹**Código de Autenticação Digital:** 24851809205935328447-1 a 24851809205935328447-7

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baf12def79970334d39a5274e58c2a61ea975a1edb46958c6fa0f96fe5d40792fac791282498a216062c49b72371927f5ea4eb49329550caaa1d2044105223721



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



1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
 LAMOTRIGINA
 LAMOCITRIL 25351.745894/2014-15 08/2020
 10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1037438/18-8
 1.0370.0639.001-8 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
 1.0370.0639.002-6 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
 1.0370.0639.003-4 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 60
 1.0370.0639.004-2 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 90
 1.0370.0639.005-0 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
 1.0370.0639.006-9 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
 1.0370.0639.007-7 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 20
 1.0370.0639.008-5 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 30
 1.0370.0639.009-3 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 60
 1.0370.0639.010-7 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 90
 1.0370.0639.011-5 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)
 1.0370.0639.012-3 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)

SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
 LAMOTRIGINA
 LAMOSYN 25351.295161/2017-79 07/2022
 10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1024188/18-4
 1.4682.0056.001-8 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.4682.0056.002-6 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
 1.4682.0056.003-4 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.4682.0056.004-2 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
 1.4682.0056.005-0 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.4682.0056.006-9 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
 BETAINTERFERONA 1A
 Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
 1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0486727/18-1
 1.6993.0001.001-2 24 Meses
 30 MCG/ML PO LIOF INJ CT 4 ENV C/ KIT FA BIO SET + SER DIL X 1 ML + AGU
 1.6993.0001.002-0 36 Meses
 60 MCG/ML SOL INJ CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151

CONTRATO DE LICENCIAMENTO
 PILOCAN 25351.650995/2018-32 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902985/18-1
 1.0298.0478.001-7 24 Meses
 20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
 1.0298.0478.002-5 24 Meses
 40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
 1.0298.0478.003-3 24 Meses
 20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 1.0298.0478.004-1 24 Meses
 40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 Cloridrato de Oxibuprocaina
 OXINEST 25351.650997/2018-21 06/2022
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902990/18-7
 1.0298.0479.001-2 24 Meses
 4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0479.002-0 24 Meses
 4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
 TROPICAMIDA
 CICLOMIDRIN 25351.651020/2018-21 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903049/18-2
 1.0298.0480.001-8 24 Meses
 10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 ACETATO DE PREDNISOLONA
 OFTPRED 25351.653838/2018-89 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906991/18-7
 1.0298.0481.001-3 24 Meses

10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 CLORETO DE BENZALCÔNIO + ÁCIDO BÓRICO
 HIGICLER 25351.653840/2018-58 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906993/18-3
 1.0298.0482.001-9 24 Meses
 (0,1 + 17) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
 ACETATO DE FLUORMETOLONA
 FLUTINOL 25351.653903/2018-76 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907077/18-0
 1.0298.0483.001-4 24 Meses
 1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0483.002-2 24 Meses
 1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

DEXTRANO + HIPROMELOSE
 LACRIBELL 25351.656993/2018-57 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911486/18-6
 1.0298.0484.001-1 24 Meses
 (1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
 1.0298.0484.002-8 24 Meses
 (1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML
 1.0298.0484.003-6 24 Meses
 (1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 DICLOFENACO SÓDICO

MAXILERG 25351.651084/2018-22 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903142/18-1
 1.0298.0485.001-5 24 Meses
 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA
 MAXIFLOX D 25351.651087/2018-66 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903153/18-7
 1.0298.0486.001-0 24 Meses
 (3,5 + 1) MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 1.0298.0486.002-9 24 Meses
 (3,5 + 1,0) MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML

CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA
 ECOFILM 25351.653836/2018-90 01/2023
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906989/18-5
 1.0298.0487.001-6 24 Meses
 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0487.002-4 24 Meses
 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
 NITRATO DE NAFAZOLINA + SULFATO DE ZINCO

MAXIBELL 25351.653902/2018-21 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907072/18-9
 1.0298.0488.001-1 24 Meses
 (0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 24 ML
 1.0298.0488.002-1 24 Meses
 (0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0488.003-8 24 Meses
 (0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
 CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

MAXIFLOX 25351.653911/2018-12 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907087/18-7
 1.0298.0489.001-7 24 Meses
 3,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0489.002-5 24 Meses
 3,5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 CLORIDRATO DE CICLOPENTOLATO
 CICLOLATO 25351.653916/2018-45 01/2022
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907093/18-1
 1.0298.0490.001-2 24 Meses

10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 MIDRIACO
 CLORIDRATO DE LEVOBUNOLOL
 B-TABLOCK 25351.654007/2018-24 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907206/18-3
 1.0298.0491.001-8 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0491.002-6 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
 OFLOXACINO

NOSTIL 25351.656851/2018-90 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911268/18-5
 1.0298.0492.001-3 24 Meses
 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + metionina (11 C) + CLORANFENOL
 FENGENCEL 25351.657000/2018-64 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911525/18-1
 1.0298.0493.001-9 24 Meses
 10,000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G

TOBRAMICINA
 TOBRACIN 25351.657030/2018-71 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911560/18-9
 1.0298.0494.001-4 24 Meses
 3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 1.0298.0494.002-2 24 Meses
 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
 fosfato de tedizolida
 Sivextro 25351.646898/2018-45 12/2022
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897162/18-5
 1.0029.0202.001-5 36 Meses
 200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
 fosfato de tedizolida
 Sivextro 25351.646967/2018-11 12/2022
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897314/18-8
 1.0029.0201.001-1 24 Meses
 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 17440261000125
 SECNIDAZOL



013959

1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
LAMOTRIGINA
LAMOCITRIL 25351.745894/2014-15 08/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1037438/18-8
1.0370.0639.001-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
1.0370.0639.002-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
1.0370.0639.003-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 60
1.0370.0639.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 90
1.0370.0639.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
1.0370.0639.007-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 20
1.0370.0639.008-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 30
1.0370.0639.009-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 60
1.0370.0639.010-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 90
1.0370.0639.011-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.012-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
LAMOTRIGINA
LAMOSYN 25351.295161/2017-79 07/2022
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1024188/18-4
1.4682.0056.001-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.002-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.003-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.004-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
BETAINTERFERONA 1A
Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0486727/18-1
1.6993.0001.001-2 24 Meses
30 MCG/ML PO LIOF INJ CT 4 ENV C/ KIT FA BIO SET + SER DIL X 1 ML + AGU
1.6993.0001.002-0 36 Meses
60 MCG/ML SOL INJ CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151

~~CLORIDRATO DE PREDNISONA~~
PILOCAN 25351.650995/2018-32 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902985/18-1
1.0298.0478.001-7 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.002-5 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.003-3 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
1.0298.0478.004-1 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
Cloridrato de Oxibuprocaina
OXINEST 25351.650997/2018-21 06/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902990/18-7
1.0298.0479.001-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0479.002-0 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
TROPICAMIDA
CICLOMIDRIN 25351.651020/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903049/18-2
1.0298.0480.001-8 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

ACETATO DE PREDNISONA
OPTPRED 25351.653838/2018-89 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906991/18-7
1.0298.0481.001-3 24 Meses

10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
~~CLORIDRATO DE GENEALGEMO - ACIDO DORNICO~~
HIGCLER 25351.653840/2018-58 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906993/18-3
1.0298.0482.001-9 24 Meses
01 + 17) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
ACETATO DE FLUORMETOLONA
FLUTINOL 25351.653903/2018-76 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907077/18-0
1.0298.0483.001-4 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0483.002-2 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DEXTRANO + HIPROMELOSE
LACRIBELL 25351.656993/2018-57 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911486/18-6
1.0298.0484.001-1 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
1.0298.0484.002-8 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML
1.0298.0484.003-6 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DICLOFENACO SÓDICO
MAXILERG 25351.651084/2018-22 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903142/18-1
1.0298.0485.001-5 24 Meses
1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA
MAXIFLOX D 25351.651087/2018-66 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903153/18-7
1.0298.0486.001-0 24 Meses
(3,5 + 1) MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0486.002-9 24 Meses
(3,5 + 1,0) MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA
ECOFILM 25351.653836/2018-90 01/2023
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906989/18-5
1.0298.0487.001-6 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0487.002-4 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
NITRATO DE NAFAZOLINA + SULFATO DE ZINCO
MAXIBELL 25351.653902/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907072/18-9
1.0298.0488.001-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 24 ML
1.0298.0488.002-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0488.003-8 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
MAXIFLOX 25351.653911/2018-12 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907087/18-7
1.0298.0489.001-7 24 Meses
3,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0489.002-5 24 Meses
3,5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
CLORIDRATO DE CICLOPENTOLATO
CICLOLATO 25351.653916/2018-45 01/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907093/18-1
1.0298.0490.001-2 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
MIDRACIO
CLORIDRATO DE LEVOBUNOLOL
B-TABLOCK 25351.654007/2018-24 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907206/18-3
1.0298.0491.001-8 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0491.002-6 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
OFLOXACINO
NOSTIL 25351.656851/2018-90 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911268/18-5
1.0298.0492.001-3 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + metionina (11 C) + CLORANFENICOL
REGENCEL 25351.657000/2018-64 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911525/18-1
1.0298.0493.001-9 24 Meses
10,000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
TOBRAMICINA
TOBRACIN 25351.657030/2018-71 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911560/18-9
1.0298.0494.001-4 24 Meses
3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0494.002-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646898/2018-45 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897162/18-5
1.0029.0202.001-5 36 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646967/2018-11 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897314/18-8
1.0029.0201.001-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
SECNIDAZOL



ANEXO

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

CPR INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS LTDA
RESINA PET PCR GRAU ALIMENTICIO
664.740.001 28/02/2024
25001.101053/2008-39 0499290/18-3

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE
620.479.969 28/02/2024
25004.180196/2008-63 0950687/18-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 526, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 115019

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA 01.615.814/0001-01

TÍLIA
25351.659076/2017-43 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 532, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

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

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

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

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

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Lexapress 02/2024
25351009321201000 0227618186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
INTELENCE 02/2024
25351075195200858 0305920181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
pantoprazol 02/2024
25351095159200720 0412543186

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
amoxicilina 02/2024
25351053046200323 0428426187

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
TOPERMA 02/2024
25351765275201172 0430909180

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
RELVAR ELLIPTA 02/2024
25351730979201307 0393881186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ARACELI 02/2024
25351677793201403 0428634181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DELTA LAB 02/2024
250000163929440 0391506189
TOPIREX 02/2024
25351139452200968 0385640182

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

LEFLUNOMIDA 02/2024
25351621386201319 0525983185

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CLARVISOL 02/2024
2599201561274 0489655187

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
CRESTOR 02/2024
253510298830107 0526638186

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
PARNATE 02/2024
250000300469852 0446474185
TIVICAY 02/2024
25351198175201370 0446493181

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
GLYPRESSIN 02/2024
250000083679790 0501814185

NOVARTIS BIOCINCAS S.A
FLOTAC 02/2024
250000269129838 0515961180
COARTEM 02/2024
250000284679878 0442934186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRITOP 02/2024
25351052869200846 0453538183

GALDERMA BRASIL LTDA
NUTRAPLUS 20 02/2024
25351166316200870 0506657183

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Amplogin 02/2024
25351073443200826 0486733185

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDCARBO 02/2024
25351191565200631 0502282187

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
BENZIDROL 02/2024
25351095033200836 0468712184

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
TERMOL 02/2024
250000341999643 0468532186
ERGOMETRIN 02/2024
2500100473986 0522538188

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
gimepirida 02/2024
25351055647200371 0549802183

BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME
nitrato de miconazol 02/2024
25351756737201110 0585608186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
maleato de dexclorfeniramina 02/2024
25351006921200892 0560855184
acebrofilina 02/2024
25351009864200801 0569161183

EMS S/A
glibenclâmida 02/2024
25351040912200316 0601834183
cloridrato de metformina 02/2024
25351047870200344 0601840188
genfibrozila 02/2024
25351050821200399 0601836180
acebrofilina 02/2024
25351054358200354 0601753183
diclofenaco sódico 02/2024
25351060544200837 0589302180
mesilato de lmatinibe 02/2024
25351433461201141 0766142188
Mupirox 02/2024
25351486791200860 0583243188
ALBENDAZOL 02/2024
25351053485200336 0795891189
HIDROQUINONA+ TRETINOINA + FLUCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554405200870 0826547180

EMS SIGMA PHARMA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351303717200736 0569695180

GERMED FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351304038200784 0569727181
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351361697200637 0589266180

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
leflunomida 02/2024
25351621386201319 0525983185



LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351436942200758 0582956189
alendronato de sódio 02/2024
25351671288200816 0768370187

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de sertralina 02/2024
25351117135200658 0547023184
losartana potássica+hidroclorotiazida 02/2024
25351677129201197 0570372187



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IMUNEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25001.006828/85	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	31/05/2000
Nome Comercial	IMUNEN	Registro	102980090	Vencimento do registro	02/2029
Princípio Ativo	AZATIOPRINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	IMUNODEPRESSOR			ATC	IMUNODEPRESSOR
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT FR VD AMB X 200 - (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800900018	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	36 meses
Princípio Ativo	AZATIOPRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	AZATIOPRINA				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800900026	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	36 meses
Princípio Ativo	AZATIOPRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fraclonada	Não

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
1922795197 01/08/2019

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA
05452889000161
1941074193 06/08/2019
1941079194 06/08/2019
2062873191 27/08/2019
2062922192 27/08/2019
2063081196 27/08/2019

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1914869191 31/07/2019
2094049191 30/08/2019
2093247192 30/08/2019

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
2005681198 16/08/2019

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 93247743000110
0643675197 22/07/2019
0643688199 22/07/2019
1913344198 30/07/2019
1915098199 31/07/2019
1980310199 13/08/2019
2005534190 16/08/2019
2037436194 22/08/2019
2037353198 22/08/2019
2037308192 22/08/2019
2037310194 22/08/2019
2037312191 22/08/2019
2055483194 26/08/2019

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
2005755195 16/08/2019

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188
0944392194 24/07/2019

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
2072252194 29/08/2019

MERCK S/A 33069212000184
2080857197 29/08/2019

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
2016987196 19/08/2019
2065369197 27/08/2019
2080886191 29/08/2019

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
0968917196 24/07/2019
0968991195 24/07/2019
0969013191 24/07/2019

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
1966086193 09/08/2019
1966100192 09/08/2019
1966082198 09/08/2019
1966752192 14/08/2019

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0620125193 15/07/2019
1965351194 09/08/2019

SANOPI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
2093212190 30/08/2019
2093213198 30/08/2019
2093216192 30/08/2019
2093223195 30/08/2019
2093234191 30/08/2019
2093207193 30/08/2019

SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
1903783190 29/07/2019
1928997199 02/08/2019
1946704194 07/08/2019
2038160193 22/08/2019
2057013199 26/08/2019
2071967191 28/08/2019
2071821197 28/08/2019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03560974000118
1995345193 15/08/2019

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
0579583194 01/07/2019

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
1038935191 24/07/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

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

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
SPIRIVA RESPIMAT 253510166110166
0643125199 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936155196 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
STRIVERDI RESPIMAT 25351552585201229
0643500199 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643507196 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643515197 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643522190 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643523198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936158191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Eplusa 25351259781201744
0495483191 NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
0495338191 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351181552200573
0637302190 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
FOSFATO DE CLINDAMICINA 25351010098200313
0637360197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0637388197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
ULTRACET 253510090960041
1023187191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1025074193 NOVO - Mudança maior de método analítico
1027234198 NOVO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CIMETIDINA 253510003140091
1264638195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1264542197 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
CIMETIDINA 25351173464200255
1292147195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1292138196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA B1) 25351048634200698
1319400193 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
DDAVP 25351315864200678
0995928199 NOVO - Mudança maior de método analítico
EPONIM 25351002590201790
2015394191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico - 0995928/19-9 - 25351.315864/2006-78)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
SPECTOLAB BALSAMICO 250000024489939
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A
risperidona 25351167641201911
1955006195 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - inclusão de novo fabricante do IFA - 0637799/19-8 - 25351.117021/2006-16)
SANDOSTATIN 250000132179210
0964664197 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Risperidona 25351117021200616
0637799198 GENÉRICO - inclusão de novo fabricante do IFA

SANOPI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
MONTELUCASTE DE SÓDIO 25351603411201211
0791041190 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
PYLORIPAC 25351664100201411
0637957195 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351640304201710
2008196191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico - 0637302/19-0 - 25351.181522/2005-73)

RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

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

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

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO



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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
cloridrato de mebeverina 12/2024
25351451082201410 0323008192



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRACUR

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.016321/9230	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	12/12/1994
Nome Comercial	TRACUR	Registro	102980135	Vencimento do Registro	12/2029
Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES			ATC	RELAXANTES MUSCULARES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 05 AMP VD AMB X 2,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029801350011	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/12/1994	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CX 05 AMP VD AMB X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029801350021	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/12/1994	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				

16
013965

Destinação

Tarja

Apresentação Não
fracionada

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1029801350054	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo BESILATO DE ATRACÚRIO

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - Caixa (CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA)

Local de Fabricação

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração INTRAVENOSA

Conservação CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação

Tarja

Apresentação Não
fracionada

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029801350062	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo BESILATO DE ATRACÚRIO

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - Caixa (CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA)

Local de Fabricação

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração INTRAVENOSA

Conservação CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica



Destinação

Tarja

Apresentação Não
fracionada

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CINETOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.016037/88	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	11/12/2003
Nome Comercial	CINETOL	Registro	102980096	Vencimento do registro	02/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO, LACTATO DE BIPERIDENO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS		ATC	ANTIPARKINSONIANOS	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT ENV AL PE X 10 ATIVA	1029800960010	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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 sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800960029	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA.COM CAMA PARA AMPOLA () 				

16
013969

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - 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 sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM CX 4 BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800960053	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE BIPERIDENO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - 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 sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CX 20 ENV AL PE X 10 ATIVA	1029800960061	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE BIPERIDENO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

013970

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800960096	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Princípio Ativo LACTATO DE BIPERIDENO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

013971^R

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800960126	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Princípio Ativo LACTATO DE BIPERIDENO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULARConservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

ANEXO

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

CPR INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS LTDA
RESINA PET PCR GRAU ALIMENTICIO
664.740.001 28/02/2024
25001.101053/2008-39 0499290/18-3

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE
620.479.969 28/02/2024
25004.180196/2008-63 0950687/18-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 526, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 115019

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA 01.615.814/0001-01

TÍLIA
25351.659076/2017-43 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 532, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

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

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

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

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

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Lexapress 02/2024
25351009321201000 0227618186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
INTELENCE 02/2024
25351075195200858 0305920181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
pantoprazol 02/2024
25351095159200720 0412543186

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
amoxicilina 02/2024
25351053046200323 0428426187

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
TOPERMA 02/2024
25351765275201172 0430909180

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
RELVAR ELLIPTA 02/2024
25351730979201307 0393881186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ARACELI 02/2024
25351677793201403 0428634181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DELITALAB 02/2024
250000163929440 0391506189
TOPIREX 02/2024
25351139452200968 0385640182

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

LEFLUNOMIDA 02/2024
25351621386201319 0525983185

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CLARVISOL 02/2024
2599201561274 0489655187

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
CRESTOR 02/2024
253510298830107 0526638186

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
PARNATE 02/2024
250000300469852 0446474185
TIVICAY 02/2024
25351198175201370 0446493181

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
GLYPRESSIN 02/2024
250000083679790 0501814185

NOVARTIS BIOCINCAS S.A
FLOTAC 02/2024
250000269129838 0515961180
COARTEM 02/2024
250000284679878 0442934186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRITOP 02/2024
25351052869200846 0453538183

GALDERMA BRASIL LTDA
NUTRAPLUS 20 02/2024
25351166316200870 0506657183

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Ampligin 02/2024
25351073443200826 0486733185

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDCARBO 02/2024
25351191565200631 0502282187

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
BENZIDROL 02/2024
25351095033200836 0468712184

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
TERMOL 02/2024
250000341899643 0468532186
ERGOMETRIN 02/2024
2500100473986 0522538188

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
glimperida 02/2024
25351055647200371 0549802183

BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME
nitrato de miconazol 02/2024
25351756737201110 0585608186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
maleato de dexclorfeniramina 02/2024
25351006921200892 0560855184
acebrofilina 02/2024
25351009864200801 0569161183

EMS S/A
glibenclâmida 02/2024
25351040912200316 0601834183

cloridrato de metformina 02/2024
25351047870200344 0601840188

genfibrozila 02/2024
25351050821200399 0601836180

acebrofilina 02/2024
25351054358200354 0601753183

diclofenaco sódico 02/2024
25351060544200837 0589302180

mesilato de imatinibe 02/2024
25351433461201141 0766142188

Mupirox 02/2024
25351486791200860 0583243188

ALBENDAZOL 02/2024
25351053485200336 0795891189

HIDROQUINONA+ TRETINOINA + FLUOCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554405200870 0826547180

EMS SIGMA PHARMA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351303717200736 0569695180

GERMED FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351304038200784 0569727181

cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351361697200637 0589266180

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
leflunomida 02/2024
25351621386201319 0525983185

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
2535143694200758 0582956189

alendronato de sódio 02/2024
25351671289200816 0768370187



SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de sertralina 02/2024
25351117135200658 0547023184

losartana potássica-hidroclorotiazida 02/2024
25351677129201197 0570372187



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CINETOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.016037/88	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	11/12/2003
Nome Comercial	CINETOL	Registro	102980096	Vencimento do registro	02/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO, LACTATO DE BIPERIDENO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			ATC	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT ENV AL PE X 10 ATIVA	1029800960010	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE BIPERIDENO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - 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 com retenção de receita

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800960029	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Princípio Ativo LACTATO DE BIPERIDENO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA.COM CAMA PARA AMPOLA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - 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 sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM CX 4 BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800960053	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE BIPERIDENO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - 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 sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CX 20 ENV AL PE X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800960061	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE BIPERIDENO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()


 013975

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 CNPJ: - 44.734.671/0001-51
 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
 INTRAMUSCULAR

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800960096	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Princípio Ativo LACTATO DE BIPERIDENO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
 CNPJ: - 44.734.671/0008-28
 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 CNPJ: - 44.734.671/0001-51
 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
 CNPJ: - 44.734.671/0008-28
 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 CNPJ: - 44.734.671/0001-51
 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
 INTRAMUSCULAR

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

16
013976

Destinação Hospitalar
Tarja Vermelha
Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800960126	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Princípio Ativo LACTATO DE BIPERIDENO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita



Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ROCURON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.004483/0261	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	12/06/2002
Nome Comercial	ROCURON	Registro	102980304	Vencimento do registro	06/2027
Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			ATC	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CT 6 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029803040011	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029803040028	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 				

**Local de
Fabricação**

- **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ:** - 44.734.671/0008-28
- Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de
Administração** INTRAVENOSA

Conservação CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)
PROTEGER DA LUZ

**Restrição de
prescrição** Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

**Apresentação
fracionada** Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 25 ML ATIVA	1029803040052	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

**Princípio
Ativo** BROMETO DE ROCURÔNIO

**Complemento
Diferencial da
Apresentação** -

Embalagem

- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

**Local de
Fabricação**

- **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ:** - 44.734.671/0008-28
- Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de
Administração** INTRAVENOSA

Conservação CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)
PROTEGER DA LUZ

**Restrição de
prescrição** Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

**Apresentação
fracionada** Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029803040060	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

**Princípio
Ativo** BROMETO DE ROCURÔNIO

**Complemento
Diferencial da
Apresentação** -

Embalagem

- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - Caixa (caixa de cartolina sem colméia)

013979



CAFÉ VERDE COM VITAMINA E E CROMO EM CÁPSULAS - *** 03 SANTO ANDRÉ/SP 25351.379212/2016-63 6.7307.0011.003-7 PLÁSTICA 02 Ano(s) NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 06/2022 NATURALFLORA / RENEW OIL 4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 6.06969-7 ÓLEO DE PEIXE COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS SOROCABA/SP 25351.705370/2013-28 6.6969.0023.001-6 CELULÓSICA 24 Meses METALICA 24 Meses PLÁSTICA 24 Meses VIDRO 24 Meses NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 12/2019 ADDVIT OMEGA / ALEROFARMA / ALIMENTOS DO BEM / ALL PREMIUM AMERICAN CORPOTATION / AMUR / APIARIO DA SERRA / APIARIOS CANTINHO DO MEL ASN / AZENKA / BEL NATUS / BENATTUS BI-CAPS / BINUTRI / BIO JELLY / BIO MULTIFLORA BIO WAY / BIOBONTE / BIOFHITUS / BIONUTRICE BIOPHORMULA / BIOSCIENCE / BIOVIM / BORG BOSS NUTRITION / BOTANIC / BRASLIFE / C & S CONCEPT CANALWEBX / CAPSNUT / CENTROLIV OMEGA / CENTRO-PLUS AZ OMEGA 3 CONLIFE / COSMEL / DA FOLHA / DELEIEV DI CASTRO / DIBEM / DR TANNURE / DUOM EIGHT VITAL / ELIM / ELITE 2000 / ELITE PRO 1000 ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO NUT S / EQUAVITA FITO NATURAIS / FITOSANA / FLORABRAS / FONTEVITA FOR LIFE / FORHEALTH / FORLIFE / FORTGERIN FRUTNUT / GAIA NUTRI / GENESIS / GENESIS PERFORMANCE GERONTAVIT / GERONTAVIT OMEGA / GIANTS NUTRITION / GILEADELAB

GLINEON OMEGA / GREENVITA / HEARST / HERBANUTRI HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS / HIGHLAB NUTRITION / ISOVITAL / KANSLA LABORATÓRIO CANGERI / LAVITTE / LEADER NUTRITION / LIFE NATURAIS LTH / MATUREVITA / MAX AZ / MAX TITANIUM MAXIMOS / MAXSAN / MCG / MF PRO MULTIMAX OMEGA 3 / MUNDO ATIVO / NAT VITA / NATU YOU NATUGOLD / NATUPLUS / NATURA CORPS / NATURAL MANIA NATURAL SCIENCE / NATURALCLIN / NATUREMAXX / NECTAR PLUS NEOFITUS / NERVITON MEGA / NEW FRUTENERGY / NEW LABS VITA NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NUTRA GENESIS / NUTREWEB NUTRI EXTRATOS / NUTRI FORCE / NUTRIAMERICAN / NUTRICORP NUTRIFAMILY / NUTRILIFEMIL / OH2 NUTRITION / OITI OMEGATIVE AZ / OMIK / ORIENT MIX / OSP NUTRI PERFORMANCE / PHYTOLIFE / PHYTONATUS / POLILIFE PLUS POLIOMEGA / POLIVIT OMEGA / PRIME NUTRITION / PROMED PROMEL / PURIFARMA / QUALITY / QUALITYVITA REI TERRA / REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS S A / SAEDRA / SAUDE & VIDA / SENSITIVA SER BEM / SEVERAL CAPS / SEVERALCAPS / SIDNEY OLIVEIRA SOLANGE FRAZAO / SOLORGAN / SQUALLE / SUPLANATURAL SUPREMO 2000 / TAKECARE / TERRANATU / TOPVIDA UNEXH / UNIK NUTRIÇÃO / UNIK NUTRIÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO VEGETRUTRY / VEGETAL LIFE / VIDEIRA 7 / VILA ALIMENTOS VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITACON PHYTUS / VITAL LIFE

VITALE / VITAM PHYTUS / VITAMAX / VIVER BEM WINLIFE / YNOVA / ZAN PHARMA / ZELE BEM ESTAR / BIOLIFE / BIONATUS / CINTRA FLORA EXCELENCIA / FITOVIDA / FLORA 7 ERVAS / MAIS CARE NUTRITION SOROCAPS / VIA NATURAL / VITAMEL / NATUVERDE FLORA MIX LIFE / KLEYGRUN / VITAFIX / MAXINUTRI AMAZON ERVAS / AMZ NUTRITION / FITO VIDA / NATUREM DICASTRO / RIBERCAPS / REVIGORAN / BIOFHITUS INFINITY NUTRITION / REACTIVAN / SAO LUCAS / NUTRAMED MARCAS NÃO APROVADAS: OMEGAFULL / OMEGA NUTRIUM / VITANICOL 457 Inclusão de Marca

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA ME 6.07315-3 ÓLEO DE PEIXE, CÁLCIO, MAGNÉSIO E VITAMINA D EM CÁPSULAS SANTO ANGELO/RS 25351.224717/2016-19 6.7315.0002.001-6 PLÁSTICA 24 Meses ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE 06/2022 EPA + DHA + CA + MG + VIT D / MULTIVITA OLD / MULTIVITA SELECT / MULTIVITA SENIOR NUTREN OMEGA 3 / OMEGA 3 50+ / OMEGA 3 CALCIO MAGNESIO D / OMEGA 3 PLUS OMEGA 3 SELECT / SANCAPS / SUPRA OMEGA 3 / TIARAJU Ω3 CA MG VIT D / OMEGA 3 CALCIO MAGNESIO E VITAMINA D 4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS RESOLUÇÃO - RE Nº 1.670, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve: Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

Table with 5 columns: RAZAO SOCIAL CNPJ, Nº PROCESSO, EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTENCIA, EXPEDIENTE DA PETIÇÃO, and ASSUNTO. It lists various pharmaceutical companies and their pending applications for withdrawal.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.671, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve: Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa; Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 04301884000175 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2635192/16-9 1.5167.0026.001-7 24 Meses 500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 8 1.5167.0026.002-5 24 Meses 500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 200 1.5167.0026.003-3 24 Meses 500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 400

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000180 GLICOSE BAXTER GLICOSE 25001.008742/86 10/2017 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 2660037/16-2 1.0683.0070.045-2 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML 1.0683.0070.046-0 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML 1.0683.0070.047-9 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML 1.0683.0070.048-7 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106 CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONODRATADO 25351.110380/2006-34 CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA 07/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2617720/16-5 1.1213.0377.002-8 24 Meses 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 1.1213.0377.005-2 24 Meses 15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160 TIOCOLCHICOSÍDEO 25351.323748/2013-88 09/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2564787/16-3 1.1637.0106.001-8 24 Meses 2 MG/ML SOL INJ CX AMP VD TRANS X 2 ML 1.1637.0106.002-6 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD TRANS X 2 ML 1.1637.0106.003-4 24 Meses 2 MG/ML SOL INJ CX 6 AMP VD TRANS X 2 ML 1.1637.0106.004-2 24 Meses 2 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD TRANS X 2 ML BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110 CLORIDRATO DE LOPERAMIDA MAGNOSTASE 25351.541742/2011-38 06/2022 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2547142/16-2 1.5584.0142.001-8 24 Meses 2 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 1.5584.0142.002-6 24 Meses 2 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 480 1.5584.0142.003-4 24 Meses 2 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 1.5584.0142.004-2 36 Meses 2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12 1.5584.0142.005-0 36 Meses 2 MG COM CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 1.5584.0142.006-9 36 Meses 2 MG COM CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 480 BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 46179080000168 AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 25351.161374/2017-06 06/2022 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0474744/17-5 (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 111015/07-2 - 25351.086820/2007-14) 1.0038.0101.001-2 24 Meses 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 4

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/sistema/validar.html, pelo código 10102017062600020

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1

PRODUTO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORÇÃO DE V.S.)

013980

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 9 9 1 0 0 4 1 8 2 7 9

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)

02

(PRODUTO) E (APRES.)

03 FORMULÁRIOS ANEXOS

C DADOS DA EMPRESA

DETENTORA

04 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

05 1 0 0 2 9 8 1

CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA ANVISA)

06

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

07

D DADOS DO PRODUTO

CLASSE TERAPÊUTICA / CATEGORIA

08 0 9 0 3 0 1 9 ANTICONVULSIVANTES

VENCIMENTO (MÊS / ANO)

09 1 0 2 0 2 4

NOME DO PRODUTO

C A R B A M A Z E P I N A

10

E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA

11 NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS

NÚMERO DE REGISTRO

12 1.0068.0085

NOME DO PRODUTO

13 TEGRETOL®

F DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA

14 Nº DA APRES	15 F. FÍSICA / FARMACÉUTICA	16 COMPONENTES DA FÓRMULA	17 CÓDIGO DA D.C.B.	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO QUANT. / VOLUME	20 UNIDADE DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA
001	COM	carbamazepina	0 1 7 1 0	05	200,00 mg	COM
001	COM	povidona	0 7 2 8 9	16	7,84 mg	COM
001	COM	celulose microcristalina	0 9 3 7 1	16	52,75 mg	COM
001	COM	dióxido de silício	0 9 4 2 8	16	1,96 mg	COM
001	COM	croscarmelose sódica	0 2 6 4 1	16	14,00 mg	COM
001	COM	estearato de magnésio	0 3 5 7 7	16	3,45 mg	COM
001	COM	álcool etílico*	0 0 4 7 5	16	q.s.	COM
001	COM	água para injeção*	0 9 3 2 0	16	q.s.	COM
001	COM	* q.s.p. obtenção do ponto de granulação; os solventes são evaporados durante o processo de				

FPI - frente

MS / ANVISA



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24850508204150195051-1
Data: 05/08/2020 10:20:43
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKH49453-AJUP;



CNPJ: 06.870.000/0001-00

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
https://azevedobastos.net.br



Bel. Valber Azevêdo da Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. https://seodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.net.br/documento/24850508204150195051



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO CAAO em v.s.)

013981

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 9 9 1 0 0 4 1 8 2 7 9

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

02 21 DE

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 2 SIMILAR - Renovação de registro de Medicamento

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23 1 0 0 2 9 8 1

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 ITAPIRA - SP

UF DE FABRICAÇÃO

25 S P

CÓDIGO MUNICÍPIO

26 2 2 6 0 4

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 0 2 9 8 0 0 4 4 0 0 7 6

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO

1 INSTITUCIONAL 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6 1 DIAS OU 2 MESES OU 3 ANOS

3 COMERCIAL 4 RESTRITO A HOSPITAIS

NOME DO PRODUTO

30 CARBAMAZEPINA

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 TEGRETARD®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA

32 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

33 2 0 0 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 2 0 0 (EMB HOSP)

FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 1 0 1 0 1 1 Comprimidos simples

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 1 3 Sob Retenção de Receita

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 0 3 1 2 Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C. Proteger da luz e umidade.

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 Blister de Alumínio Plástico Transparente

EMBALAGEM EXTERNA

38 1 0 8 Caixa de Cartolina sem Colméia



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24850508204150195051-3
Data: 05/08/2020 10:20:44
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKH49455-YUWG;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
https://azevedobastos.net.br

Bel. Válber Azevêdo Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO CAAO 15 V.S.)

013932

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 9 9 1 0 0 4 1 8 2 7 9

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

02 21 DE

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL.)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 2 SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
22 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA 23 1 0 0 2 9 8 1
MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO UF DE FABRICAÇÃO CÓDIGO MUNICÍPIO
24 ITAPIRA - SP 25 S P 26 2 2 6 0 4

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO 28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
27 1 0 2 9 8 0 0 4 4 0 0 8 4
1 INSTITUCIONAL 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
TEMPO DE VALIDADE X 3 COMERCIAL 4 RESTRITO A HOSPITAIS
29 3 6 1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS

NOME DO PRODUTO
30 CARBAMAZEPINA

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA
31 TEGRETARD® 32 0 0 2

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
33 4 0 0 M G C O M C X B L A L P L A S T R A N S
X 2 0 0 (E M B H O S P)

FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA
34 1 0 1 0 1 1 Comprimidos simples

RESTRICÇÃO DE USO / VENDA CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
35 1 3 Sob Retenção de Receita 36 0 3 1 2 Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C. Proteger da luz e umidade.

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA EMBALAGEM EXTERNA
37 Blister de Alumínio Plástico Transparente 38 1 0 8 Caixa de Cartolina sem Colméia



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24850508204150195051-5
Data: 05/08/2020 10:20:44
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKH49457-PIB9;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
https://azevedobastos.net.br

Bel. Valber Azevedo da Miranda Cavalcanti
Titular



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://seodigital.tpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.net.br/documento/24850508204150195051

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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/08/2020 11:04:10 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

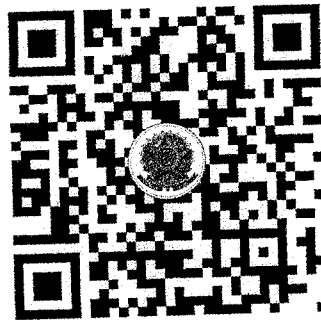
A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 24850508204150195051-1 24850508204150195051-6
²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

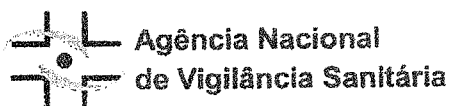
00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3ce234a885ad01c038de633267cfecf752318297ddb535c64ee24ef40d766148cb7e41ec2c6b464218a3fa5cc39a33e3ea4eb49329550caaa1d2044105223721



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



013984



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	
CNPJ: 44.734.671/0001-51	
Identifique a Modalidade de Petição: <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária) 25991.004182/79
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 142 – SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) # KAA 42 # 1 vol #	Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos - GEPRE	

Observações:

NOME COMERCIAL: TEGRETARD®
PRINCÍPIO ATIVO: CARBAMAZEPINA
CLASSE TERAPÊUTICA: ANTICONVULSIVANTES
FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDOS

APRESENTAÇÕES:

200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
200 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
400 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

Presencial

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
 Recebido em: 01/03/2019
 201903010181PR
 Responsável: Elida Aparecida Alves dos Reis

Itapira 12/02/2019 Local e data	Chesman Stolf Cavallaro Representante Legal OAB/SP: 234.523	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal
------------------------------------	---	---

013985



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.913006.703028Protocolo:
25352156130201955Protocolizado em:
07/03/2019Tipo de Documento:
PetiçãoNº Expediente:
0203282/19-1Favorecido:
44.734.671/0001-51 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.Assunto:
142 - SIMILAR - Renovação de Registro de MedicamentoNome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXNº de Registro:
XXXXXXXXXXNº de Conhecimento:
201903010181PR

Este documento foi emitido em **15/03/2019** pela empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
por:

ATENÇÃO

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

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

Data de Emissão deste Comprovante
15/03/2019Data de Validade desta Comprovante
14/04/2019



1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7
 HEDERA HELIX L.
 FITOTERAPICO SIMPLES
 EXPECTORANTES
 HELIDERA 25351.530450/2013-13
 COMERCIAL 000000000 24 Meses
 15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
 Não informado
 1697 FITOTERAPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 EMS S/A 1.00235-1
 CLORIDRATO DE MEMANTINA
 OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
 Referência - EBIX 25351.596222/2014-09
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7

Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
 Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X15
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 000000000 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.104, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; Considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve:

Art. 1º Conceder ao(s) Control(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZAO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda / 73.663.650/001-90
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	LOTUS LABS PVT. LTD.
EXPEDIENTE:	0796234/14-7 em 24/09/2013
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	Química (Endereço 1: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - Índia CEP 560 052); (Endereço 2: # 141/2 Johns Nagar, Opp. Koramangala BDA Complex, 100 ft Road, 3º Block, Koramangala, Bangalore - Índia CEP 560 034); (Endereço 3: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - Índia CEP 560 064); (Endereço 4: # 56 (old # 116), Ragha's Building, Dr. Radhakrishnan Salai, Opp. CSI Hospital, Myslapore, Chennai - Índia CEP 600 004) / Análítica (Endereço: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - Índia CEP 560 052) / Estatística (Endereço 1: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - Índia CEP 560 052); (Endereço 2: Lotus Jakkur, # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - Índia CEP 560 064)
VALIDADE:	12/4/10/2015

RAZAO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda - 07.796.143/0001-09
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda
EXPEDIENTE:	0744481/14-8 de 09/09/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	Análítica (Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6, Complexo Industrial Itapevi, Bloco 9, Sala Magabi, Itaquí - Itapevi / SP)
VALIDADE:	11/010/2015

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.105, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos produtos biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

Art. 3º Conceder a revalidação automática do registro dos produtos biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976. Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 4º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 5º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicação.asp

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Venc. do registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.258377/2011-33	Burinax	0176424141	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.256554/2011-37	Cobavit	0212318145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25992.002032/64	Dilacor	0183239145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.261118/2011-21	Luvax	0151520149	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351.501851/2008-81	bicalutamida	0239224141	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351331301/2008-99	sulfato de vincristina	0239223142	out/19

1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
 LAMOTRIGINA
 LAMOTRIL 25351.745894/2014-15 08/2020
 10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1037438/18-8
 1.0370.0639.001-8 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
 1.0370.0639.002-6 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
 1.0370.0639.003-4 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 60
 1.0370.0639.004-2 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 90
 1.0370.0639.005-0 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
 1.0370.0639.006-9 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
 1.0370.0639.007-7 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 20
 1.0370.0639.008-5 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 30
 1.0370.0639.009-3 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 60
 1.0370.0639.010-7 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 90
 1.0370.0639.011-5 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)
 1.0370.0639.012-3 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
 LAMOTRIGINA
 LAMOSYN 25351.295161/2017-79 07/2022
 10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1024188/18-4
 1.4682.0056.001-8 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.4682.0056.002-6 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
 1.4682.0056.003-4 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.4682.0056.004-2 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
 1.4682.0056.005-0 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.4682.0056.006-9 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
 BETAINTERFERONA 1A
 Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
 1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0486727/18-1
 1.6993.0001.001-2 24 Meses
 30 MCG/ML PO LIOF INJ CT 4 ENV C/ KIT FA BIO SET + SER DIL X 1 ML + AGU
 1.6993.0001.002-0 36 Meses
 60 MCG/ML SOL INJ CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151

COMERCIAL DE FARMACIA
 PILOCAN 25351.650995/2018-32 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902985/18-1
 1.0298.0478.001-7 24 Meses
 20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
 1.0298.0478.002-5 24 Meses
 40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
 1.0298.0478.003-3 24 Meses
 20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 1.0298.0478.004-1 24 Meses
 40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 Cloridrato de Oxibuprocaina
 OXINEST 25351.650997/2018-21 06/2022
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902990/18-7
 1.0298.0479.001-2 24 Meses
 4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0479.002-0 24 Meses
 4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
 TROPICAMIDA
 CICLOMIDRIN 25351.651020/2018-21 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903049/18-2
 1.0298.0480.001-8 24 Meses
 10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 ACETATO DE PREDNISOLONA
 OFTPRED 25351.653838/2018-89 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906991/18-7
 1.0298.0481.001-3 24 Meses

10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 CLORETO DE BENZALCÔNIO + ÁCIDO BÓRICO
 HIGICLER 25351.653840/2018-58 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906993/18-3
 1.0298.0482.001-9 24 Meses
 (0,1 + 17) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
 ACETATO DE FLUORMETOLONA
 FLUTINOL 25351.653903/2018-76 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907077/18-0
 1.0298.0483.001-4 24 Meses
 1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0483.002-2 24 Meses
 1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 DEXTRANO + HIPROMELOSE
 LACRIBELL 25351.656993/2018-57 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911486/18-6
 1.0298.0484.001-1 24 Meses
 (1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
 1.0298.0484.002-8 24 Meses
 (1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML
 1.0298.0484.003-6 24 Meses
 (1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 DICLOFENÁCO SÓDICO
 MAXILERG 25351.651084/2018-22 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903142/18-1
 1.0298.0485.001-5 24 Meses
 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA
 MAXIFLOX D 25351.651087/2018-66 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903153/18-7
 1.0298.0486.001-0 24 Meses
 (3,5 + 1) MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 1.0298.0486.002-9 24 Meses
 (3,5 + 1,0) MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA
 ECOFILM 25351.653836/2018-90 01/2023
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906989/18-5
 1.0298.0487.001-6 24 Meses
 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0487.002-4 24 Meses
 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
 MAXIBELL 25351.653902/2018-21 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907072/18-9
 1.0298.0488.001-1 24 Meses
 (0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 24 ML
 1.0298.0488.002-1 24 Meses
 (0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0488.003-8 24 Meses
 (0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
 CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
 MAXIFLOX 25351.653911/2018-12 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907087/18-7
 1.0298.0489.001-7 24 Meses
 3,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0489.002-5 24 Meses
 3,5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 CLORIDRATO DE CICLOPENTOLATO
 CICLOLATO 25351.653916/2018-45 01/2022
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907093/18-1
 1.0298.0490.001-2 24 Meses
 10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 MIDRIACO
 CLORIDRATO DE LEVOBUNOLOL
 B-TABLOCK 25351.654007/2018-24 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907206/18-3
 1.0298.0491.001-8 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0491.002-6 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
 OFLOXACINO
 NOSTIL 25351.656851/2018-90 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911268/18-5
 1.0298.0492.001-3 24 Meses
 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + metionina (11 C) + CLORANFENICOL
 REGENEC 25351.657000/2018-64 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911525/18-1
 1.0298.0493.001-9 24 Meses
 10.000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 TOBRAMICINA
 TOBRACIN 25351.657030/2018-71 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911560/18-9
 1.0298.0494.001-4 24 Meses
 3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 1.0298.0494.002-2 24 Meses
 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
 fosfato de tedizolida
 Sivextro 25351.646898/2018-45 12/2022
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897162/18-5
 1.0029.0202.001-5 36 Meses
 200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
 fosfato de tedizolida
 Sivextro 25351.646967/2018-11 12/2022
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897314/18-8
 1.0029.0201.001-1 24 Meses
 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6



1.3223.0009.013-2 24 Meses
650 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC (CONECTOR
EM GANCHO) X 1000 ML
Leia-se:
FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 0144059000136
BICARBONATO DE SÓDIO
BBAG 25000.020920/99-24 10/2016
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO
1572569/16-3
1.3223.0009.002-7 24 Meses
700 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC X 1000 ML
1.3223.0009.003-5 24 Meses
950 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC X 1000 ML
1.3223.0009.008-6 24 Meses
700 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC (CONECTOR
EM GANCHO) X 1000 ML
1.3223.0009.009-4 24 Meses
950 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC (CONECTOR
EM GANCHO) X 1000 ML
1.3223.0009.010-8 24 Meses
900 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC X 1000 ML
1.3223.0009.011-6 24 Meses
900 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC (CONECTOR
EM GANCHO) X 1000 ML
1.3223.0009.012-4 24 Meses
650 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC X 1000 ML
1.3223.0009.013-2 24 Meses
650 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC (CONECTOR
EM GANCHO) X 1000 ML

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE nº 2.289 de 25 de agosto de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 165 de 28 de agosto de 2017, Seção 1, pág. 45 e Suplemento pág. 22, referente ao processo nº 25351.711561/2015-71.

Onde se lê:

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.
18774815000193
FILGRASTIM
GRANULOKINE 25351.711561/2015-71 12/2020
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES
E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO
DO ADJUVANTE
E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM
COMPÊNDIO OFICIAL 1105700/15-9
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES
E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO
DO ADJUVANTE
E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM
COMPÊNDIO OFICIAL 1158756/16-3
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES
E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO
DO ADJUVANTE
E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM
COMPÊNDIO OFICIAL 1158779/16-2
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES
E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO
DO ADJUVANTE
E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM
COMPÊNDIO OFICIAL 1158802/16-1
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES
E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO
DO ADJUVANTE
E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM
COMPÊNDIO OFICIAL 1158820/16-9
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES
E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO
DO ADJUVANTE
E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM
COMPÊNDIO OFICIAL 1158837/16-3
1.0244.0006.001-1 24 Meses
30 MU/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1 ML

1.0244.0006.002-1 24 Meses
60 MU/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML
Leia-se
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.
18774815000193
FILGRASTIM
GRANULOKINE 25351.711561/2015-71 12/2020
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES
E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO
DO ADJUVANTE
E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM
COMPÊNDIO OFICIAL 1105700/15-9
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES
E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO
DO ADJUVANTE
E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM
COMPÊNDIO OFICIAL 1158756/16-3
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES
E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO
DO ADJUVANTE
E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM
COMPÊNDIO OFICIAL 1158779/16-2
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES
E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO
DO ADJUVANTE
E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM
COMPÊNDIO OFICIAL 1158802/16-1
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES
E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO
DO ADJUVANTE
E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM
COMPÊNDIO OFICIAL 1158820/16-9
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES
E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO
DO ADJUVANTE
E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM
COMPÊNDIO OFICIAL 1158837/16-3
1.0244.0006.001-1 24 Meses
30 MU/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1 ML
1.0244.0006.002-1 24 Meses
60 MU/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML
1.0244.0006.003-8
30 UM/ML SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 1 ML
1.0244.0006.004-6
60 UM/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML +
DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 3.028, de 16 de novembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 221, de 20 de novembro de 2017, Seção 1, pág. 53 e Suplemento pág. 12, referente ao processo 25000.032862/96-84.

Onde se lê:

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS
LTDA.
44734671000151
FASTFEN 25000.032862/96-84 01/2020
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE
FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO
CONVENCIONAL
0507167/12-4
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO
PROCESSO
DE PRODUÇÃO 2096330/16-1
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 1168819/17-0
1.0298.0216.004-6 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CX 25 EST AMP VD TRANS X 2
ML
CITRATO DE FENTANILA
1.0298.0216.005-4 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML
CITRATO DE FENTANILA
1.0298.0216.007-0 24 Meses
50 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML
CITRATO DE SUFENTANILA
1.0298.0216.008-9 24 Meses

5 MCG/ML SOL INJ CX 30 EST AMP VD TRANS X 2
ML
CITRATO DE FENTANILA
1.0298.0216.009-7 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML
CITRATO DE FENTANILA
1.0298.0216.010-0 24 Meses
50 MCG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML
CITRATO DE SUFENTANILA
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE
FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO
CONVENCIONAL
0507167/12-4
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 1168819/17-0
10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO
COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE
FUNCIONAMENTO
2160099/16-6
1.0298.0216.006-2 24 Meses
50 MCG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML
CITRATO DE SUFENTANILA
Leia-se:
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS
LTDA.
44734671000151
FASTFEN 25000.032862/96-84 01/2020
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE
FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO
CONVENCIONAL
0507167/12-4
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO
PROCESSO
DE PRODUÇÃO 2096330/16-1
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 1168819/17-0
1.0298.0216.004-6 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CX 25 EST AMP VD TRANS X 2
ML
CITRATO DE SUFENTANILA
1.0298.0216.005-4 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML
CITRATO DE SUFENTANILA
1.0298.0216.007-0 24 Meses
50 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML
CITRATO DE SUFENTANILA
1.0298.0216.008-9 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CX 30 EST AMP VD TRANS X 2
ML
CITRATO DE SUFENTANILA
1.0298.0216.009-7 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML
CITRATO DE SUFENTANILA
1.0298.0216.010-0 24 Meses
50 MCG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML
CITRATO DE SUFENTANILA
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE
FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO
CONVENCIONAL
0507167/12-4
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 1168819/17-0
10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO
COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE
FUNCIONAMENTO
2160099/16-6
1.0298.0216.006-2 24 Meses
50 MCG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML
CITRATO DE SUFENTANILA

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE nº 3.330 de 15 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 241 de 18 de dezembro de 2017, Seção 1, pág. 147 e Suplemento pág. 7, referente ao processo nº 25351.810931/2016-04.

Onde se lê:

IKEXLUMABE
TALIZ 25351.810931/2016-04 12/2022
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE
PRODUTO NOVO
1161446/16-3
1.1260.0196.001-1 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD INC X
1ML + 1 CAN
APLIC
1.1260.0196.002-1 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD INC X
1ML
1.1260.0196.003-8 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD INC X
1ML + 2 CAN
APLIC

EXPEDIENTE: 1422171/20-3 DE 06/05/2020
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica e Bioanalítica (Endereço: Lázaro Cárdenas 500 - Residencial San Agustín San Pedro Garza García/ Nuevo León - México)
VALIDADE: 14/11/2022

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: M de L Guerra Guimarães ME - 27.656.077/0001-70
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Frontage Laboratories Inc
EXPEDIENTE: 3325435/19-4 de 29/11/2019
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Bioanalítica (Endereço: 700 Pennsylvania Drive. Exton, Pensilvania - EUA)
VALIDADE: 10/08/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.894, DE 6 DE AGOSTO DE 2020

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

Art. 1º Deferir o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 23 de março de 2016.
Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no ANEXO.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/CNPJ: Pharmacontrol Laboratório de Controle de Qualidade Ltda - 04.497.482/0001-98
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: Pharmacontrol Laboratório de Controle de Qualidade Ltda
EXPEDIENTE: 1143024/20-9 DE 14/04/2020
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.
Endereço: Rua Dr. Eduardo Chartier 559 - Bairro Passo D'Areia - Porto Alegre - RS - CEP 90.520-100
VALIDADE: 19/12/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.895, DE 6 DE AGOSTO DE 2020

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00
ChAdOx1 nCoV-19
38/2020
25351.490586/2020-95 2515979/20-8
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.944, DE 7 DE AGOSTO DE 2020

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLÍNICAS e COMERCIO LTDA - 19.848.066/0001-64
Lenzilumabe
66/2020
25351.607579/2020-39 2090552/20-1
10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos
25351.672626/2020-15 2294204/20-1
10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPCs - Produtos Biológicos

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 692, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União no. 46, de 9 de março de 2020, Seção 1, pág. 82, referente ao processo 25351.690674/2018-71.

➔ Onde se lê:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLONAZEPAM
Clozam 25351.690674/2018-71 03/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0961595/18-4 (155)
GENERICICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1245948/16-8 - 25351.854703/2016-41)
1.0298.0520.001-4 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0520.002-2 24 Meses
0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0520.003-0 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0520.004-9 24 Meses

➔ 2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
Lela-se:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLONAZEPAM
Clozam 25351.690674/2018-71 03/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0961595/18-4 (155)
GENERICICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1245948/16-8 - 25351.854703/2016-41)
1.0298.0520.001-4 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0520.002-2 24 Meses
0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0520.003-0 36 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0520.004-9 36 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE No 2.262, de 2 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 127, de 6 de julho de 2020, Seção 1, página 55

Onde se lê:
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
61082426000207

CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA
METIOCOLIN COMPLEX 25351.717022/2019-71 07/2030
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3433649/19-4
(1876 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE (CISÃO DE EMPRESA) - 829350/09-3 - 25351.637612/2009-19)
REGISTRO
1.7817.0885.001-0 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.002-9 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.003-7 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.004-5 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.005-3 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR ABACAXI)
1.7817.0885.006-1 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR LARANJA)
1.7817.0885.007-1 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR LIMA-LIMÃO)
1.7817.0885.008-8 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR ABACAXI)
1.7817.0885.009-6 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 09
1.7817.0885.010-1 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 10
1.7817.0885.011-8 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL O
RAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 11
1.7817.0885.012-6 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 12
1.7817.0885.013-4 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 20 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.014-2 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 30 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.015-0 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 48 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
Lela-se:
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA
METIOCOLIN COMPLEX 25351.717022/2019-71 07/2030
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3433649/19-4
(1876 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE (CISÃO DE EMPRESA) - 829350/09-3 - 25351.637612/2009-19)
REGISTRO
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.001-0 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.002-9 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.003-7 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.004-5 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 20 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.013-4 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 30 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.014-2 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 48 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.015-0 36 Meses

5ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.817, DE 4 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

NORBERTO POLLÁ DE CAMPOS

ANEXO

EMPRESA: NEURI ANTÔNIO PESSAIÁ - ME
ENDEREÇO: RUA JOSÉ MENDES SOBRINHO Nº 332
BAIRRO: CIC
MUNICÍPIO: CURITIBA
UF: PR
CEP: 81.350-320
CNPJ: 79.790.077/0001-62
PROCESSO Nº.: 25743.536230/2020-00 (EXP: 1864624/20-7)
AUTORIZ/MS: 9.09261-3



013990^{RS}

EXPEDIENTE: 1422171/20-3 DE 06/05/2020
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
 Clínica e Bioanalítica (Endereço: Lázaro Cárdenas 500 - Residencial San Agustín San Pedro Garza García/ Nuevo León - México)
 VALIDADE: 14/11/2022

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: M de L Guerra Guimarães ME - 27.656.077/0001-70
 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Frontage Laboratories Inc
 EXPEDIENTE: 3325435/19-4 de 29/11/2019
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
 Bioanalítica (Endereço: 700 Pennsylvania Drive. Exton, Pensilvania - EUA)
 VALIDADE: 10/08/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.894, DE 6 DE AGOSTO DE 2020

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

Art. 1º Deferir o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 23 de março de 2016.
 Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no ANEXO.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/CNPJ: Pharmacontrol Laboratório de Controle de Qualidade Ltda - 04.497.482/0001-98
 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: Pharmacontrol Laboratório de Controle de Qualidade Ltda
 EXPEDIENTE: 1143024/20-9 DE 14/04/2020
 HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:
 Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.
 Endereço: Rua Dr. Eduardo Chartier 559 - Bairro Passo D'Areia - Porto Alegre - RS - CEP 90.520-100
 VALIDADE: 19/12/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.895, DE 6 DE AGOSTO DE 2020

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

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
 MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
 CE
 NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
 ASSUNTO DA PETIÇÃO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00
 ChAdOx1 nCoV-19
 38/2020
 25351.490586/2020-95 2515979/20-8
 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.944, DE 7 DE AGOSTO DE 2020

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

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
 MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
 CE
 NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
 ASSUNTO DA PETIÇÃO

CTI CLÍNICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLÍNICAS e COMERCIO LTDA - 19.848.066/0001-64
 Lenzilumabe
 66/2020
 25351.607579/2020-39 2090552/20-1
 10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos
 25351.672626/2020-15 2294204/20-1
 10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 692, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União no. 46, de 9 de março de 2020, Seção 1 pag. 82, referente ao processo 25351.690674/2018-71.

Onde se lê:
 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
 CLONAZEPAM
 Clopam 25351.690674/2018-71 03/2030
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0961595/18-4 (155)
 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1245948/16-8 - 25351.854703/2016-41)
 1.0298.0520.001-4 24 Meses
 0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.0298.0520.002-2 24 Meses
 0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
 1.0298.0520.003-0 24 Meses
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.0298.0520.004-9 24 Meses

2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
 Leia-se:
 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
 CLONAZEPAM
 Clopam 25351.690674/2018-71 03/2030
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0961595/18-4 (155)
 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1245948/16-8 - 25351.854703/2016-41)
 1.0298.0520.001-4 24 Meses
 0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.0298.0520.002-2 24 Meses
 0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
 1.0298.0520.003-0 36 Meses
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.0298.0520.004-9 36 Meses
 2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE No 2.262, de 2 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 127, de 6 de julho de 2020, Seção 1, página 55

Onde se lê:
 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
 61082426000207
 CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA
 METIOTOLIN COMPLEX 25351.717022/2019-71 07/2030
 10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3433649/19-4 (1876 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE (CISÃO DE EMPRESA) - 829350/09-3 - 25351.637612/2009-19)
 REGISTRO
 1.7817.0885.001-0 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0885.002-9 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0885.003-7 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0885.004-5 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0885.005-3 24 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR ABACAXI)
 1.7817.0885.006-1 24 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR LARANJA)
 1.7817.0885.007-1 24 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR LIMA-LIMÃO)
 1.7817.0885.008-8 24 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR ABACAXI)
 1.7817.0885.009-6 24 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 09
 1.7817.0885.010-1 24 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 10
 1.7817.0885.011-8 24 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL O
 RAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 11
 1.7817.0885.012-6 24 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 12
 1.7817.0885.013-4 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 20 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0885.014-2 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 30 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0885.015-0 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 48 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 Leia-se:
 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
 CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA
 METIOTOLIN COMPLEX 25351.717022/2019-71 07/2030
 10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3433649/19-4 (1876 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE (CISÃO DE EMPRESA) - 829350/09-3 - 25351.637612/2009-19)
 REGISTRO
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0885.001-0 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0885.002-9 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0885.003-7 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0885.004-5 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 20 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0885.013-4 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 30 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0885.014-2 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 48 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0885.015-0 36 Meses

5ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.817, DE 4 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NORBERTO POLLÁ DE CAMPOS

ANEXO

EMPRESA: NEURI ANTÔNIO PESSAIA - ME
 ENDEREÇO: RUA JOSÉ MENDES SOBRINHO Nº 332
 BAIRRO: CÍC
 MUNICÍPIO: CURITIBA
 UF: PR
 CEP: 81.350-320
 CNPJ: 79.790.077/0001-62
 PROCESSO Nº.: 25743.536230/2020-00 (EXP: 1864624/20-7)
 AUTORIZ/MS: 9.09261-3



437 Revalidação de Registro
451 Alteração do Nome / Designação do Produto
454 Alteração de Fórmula do Produto
456 Alteração de Rotulagem
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR CHOCOLATE - CASTRO/PR
25016.104048/2010-25 5.7419.0041.007-7
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 01/2021
NUTRI ENTERAL 1.5
437 Revalidação de Registro
451 Alteração do Nome / Designação do Produto
454 Alteração de Fórmula do Produto
456 Alteração de Rotulagem
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SEM SABOR - CASTRO/PR
25016.104048/2010-25 5.7419.0041.008-5
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 01/2021
NUTRI ENTERAL 1.5
437 Revalidação de Registro
451 Alteração do Nome / Designação do Produto
454 Alteração de Fórmula do Produto
456 Alteração de Rotulagem
SANAVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS FUNCIONAIS LTDA 4.07216-5
POLIDEXTROSE, INULINA E OLIGOFRUTOSE EM PÓ PIRACICABA/SP
25004.270033/2010-82 4.7216.0020.001-8
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE 10/2020
FIBERLIV / FLORABEN / FLORALIV / REGULARE
NOVAFIBRA EUROFARMA
456 Alteração de Rotulagem
SUNCAPS NUTRACÉUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
ME 6.07068-1

MACA PERUANA EM CAPSULAS ARAÇÓIABA DA SERA-RA/SP
25351.716074/2015-24 6.7068.0009.001-9
CELULOSICA 02 Ano(s)
METALICA 02 Ano(s)
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 07/2021
SUNFLOWER / SUNCAPS / AGILE / AGILITY
AG3 / ATIVIRON / GERAVIT / GEROVIT
GMAX / MAX G3 / POLIMAX ENERGY / POLIMAX POWER
POLIMAX VITALY / VERGARA / VIGORMIL / VITA SHOW
36 HP / ARERE / BIOFLOWER / FORT MAX
G-3 / G-6 / MEGA G-3 / V FORCE
V-FORCE / ENERGY GVA / ANZIANI / CUESTA LIFE
HEALTHY BEAUTY / VIVER TOTAL / SEMPREE / UP NUTRI
YEN
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.840, DE 14 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

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

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO



Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-93	25351.004382/01-73	BERIPLEX P/N	0808328/15-2	07/2021
OCTAPHARMA BRASIL LTDA - 02.532.927/0001-60	25351.029896/00-60	OCTANINE F	1016138/15-4	07/2021
SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 03.560.974/0001-18	25351.523742/2009-13	ELONVA	1092315/15-2	07/2021
FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA - FFP - 00.749.143/0001-30	25351.139663/2005-87	EXTRATO ALERGENICO DE DERIVADOS EPIDERMICOS	1176396/16-5	07/2021
LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA - 07.207.572/0001-95	25351.010608/2006-97	Tegeline	1183965/16-1	07/2021
LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA - 07.207.572/0001-95	25351.010724/2006-14	VIALEBEX	1183978/16-3	07/2021
LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA - 07.207.572/0001-95	25351.010760/2006-70	FACTANE	1184005/16-6	07/2021
LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA - 07.207.572/0001-95	25351.018356/2006-44	BETAFACT	1183991/16-1	07/2021
ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-94	25351.369743/2005-65	HUMULIN 70N/30R	1190924/16-2	07/2021
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.724.611/0001-51	25991.009167/80	FIBRINASE COM CLORANFENICOL	1196845/16-1	07/2021
LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA - 07.207.572/0001-95	25351.010656/2006-05	Amikacin	1208566/16-4	04/2021
APSEN FARMACEUTICA S/A	250000125079680	Yomax	1123555/151	07/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25000024359251	Arimidex	0807142150	07/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000498139904	Bricanyl	0807145154	07/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2599200484171	Bricanyl Composto Expectoante	0807149157	07/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2599200661176	Scloken	0807141151	04/2021
BAYER S.A	25351211427200767	Adalat	0806728155	07/2021
BAYER S.A	25351093002200841	Primogvna	1119578155	07/2021
BAYER S.A	25351092617200850	Miranova	1171462160	07/2021
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA	2599200579455	Dulcolax	0243606150	07/2021
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA	25351423093201068	Eliquis	1097984151	07/2021
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	250000169478903	Enxak	1127982156	07/2021
GLENMARK FARMACEUTICA LTDA	25351527970201011	Halobex	1102729151	07/2021
GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA	253510033190100	Telebrix Hystero	1123490153	07/2021
GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA	253510045590141	Telebrix Coronar	1123484159	07/2021
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	2500000156894	Aminolex	0466258140	12/2019
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	25351095710201170	Caelyx	0893336157	07/2021
LABORATORIO FARMACEUTICO DA MARINHA LIBBS FARMACEUTICA LTDA	250000117669601	LFM-PARACETAMOL	1104860153	07/2021
MERCK S/A	25351307436201216	Selimax Pulso	0813427158	07/2021
MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA	253510256100011	Almagac	1098011153	07/2021
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	25351056889201196	Victralis	1040323150	07/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	25351190569201016	Gilenya	1047141153	07/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	2599200285967	Rifaldin	0921727154	07/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	2599200755540	Hidantal	1070211153	07/2021
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	250000136479684	Pronasteron	0804978155	07/2021
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	25351234992200964	Diclofan® Gel	0806991153	07/2021
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	250000237679581	Hytos Plus	1121128158	07/2021
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25351081467200425	Solu-Cortef	0183952157	08/2020
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25351035358200355	Tobracort	0685547154	02/2021


Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016071800011


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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FIBRINASE COM CLORANFENICOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25991.009167/80	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	31/10/2001
Nome Comercial	FIBRINASE COM CLORANFENICOL	Registro	102980017	Vencimento do registro	07/2026
Princípio Ativo	CLORANFENICOL, DESOXIRRIBONUCLEASE, FIBRINOLISINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	CICATRIZANTES			ATC	CICATRIZANTES
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	666UI/G + 1UI/G + 10M/G POM DERM CT BG AL X 10 G 	1029800170014	POMADA DERMATOLOGICA	31/10/2001	24 meses
Princípio Ativo	DESOXIRRIBONUCLEASE FIBRINOLISINA CLORANFENICOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	TOPICO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	666UI/G + 1UI/G + 10M/G POM DERM CT BG AL X 30 G 	1029800170022	POMADA DERMATOLOGICA	31/10/2001	24 meses
Princípio Ativo	DESOXIRRIBONUCLEASE FIBRINOLISINA CLORANFENICOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Re.
013993

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação:

Via de Administração TOPICO

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	666UI/G + 1UI/G + 10M/G POM DERM CX 10 BG AL X 5 G ATIVA	1029800170073	POMADA DERMATOLOGICA	31/10/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORANFENICOL DESOXIRRIBONUCLEASE FIBRINOLISINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BSNAGA DE ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	TOPICO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	666UI/G + 1UI/G + 10M/G POM DERM CX 10 BG AL X 10 G CANCELADA OU CADUCA	1029800170030	POMADA DERMATOLOGICA	31/10/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORANFENICOL DESOXIRRIBONUCLEASE FIBRINOLISINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BSNAGA DE ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

013994

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:

Via de Administração TOPICO

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	666 U/G + 1U/G + 10M/G POM DERM CX 10 BG AL X 30 G (EMB HOSP) ATIVA	1029800170117	POMADA DERMATOLOGICA	31/10/2001	24 meses

Princípio Ativo FIBRINOLISINA
CLORANFENICOL
DESOXIRRIBONUCLEASE

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BSNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:

Via de Administração TOPICO

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

1.0573.0701.001-4 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.0573.0701.002-2 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0573.0701.003-0 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.0573.0701.004-9 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012066/2019-10 05/2021
1959 GENEÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0017926/19-4
1.0573.0702.001-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0702.002-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0702.003-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.022305/2019-31 10/2020
1959 GENEÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0034374/19-9
1.0573.0703.001-5 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0703.002-3 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 791, DE 28 DE MARÇO DE 2019

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA 53162095000106
FLUTRIMAZOL
MICTAL 25000.045333/99-39 04/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0010402/19-7
1.1213.0217.002-7 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.1213.0217.003-5 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.1213.0217.004-3 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.1213.0217.006-1 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012717/2012-06 05/2021
1429 GENEÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0004096/19-7
1.1213.0476.001-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1213.0476.002-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1213.0476.003-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.021884/00-97 10/2020
1429 GENEÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0006089/19-5
1.1213.0223.001-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0223.002-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 792, DE 28 DE MARÇO DE 2019

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

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento
25351.496252/2013-13 0225335/19-6 0708143/13-0
25351.310710/2013-92 0202679/19-1 0436362/13-1

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. - 60.659.463/0029-92 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.803852/2016-68 0231989/19-6 1150362/16-9

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.484269/2015-72 0186301/19-1 0702598/15-0
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.698095/2015-23 0186345/19-2 0990620/15-7

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 10298 - SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem

25000.014901/88 0226660/19-1 0767171/18-7

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.538774/2008-15 0176068/19-8 0147302/17-6

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - 13.078.518/0001-90 10452 - GENEÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 25351.055328/2014-07 0185044/19-0 0127875/19-4

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89 11213 - NOVO - Aditamento para CRMEC de rotulagem e nome comercial
25351.036239/2019-87 0233878/19-5 0079524/19-1

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.514292/2013-32 0190502/19-3 0734570/13-4

SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.211353/2018-11 0847898/18-8 0297349/18-9

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.170143/2015-13 0446066/18-9 0245013/15-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.765555/2018-89 0219178/19-4 1072715/18-9

BR-MAC COM. IMPORTADORA DE MATERIAS PRIMAS QUIMICAS FARMACEUTICAS E EQUIP.LTDA - 1010331 - Insumos Farmacêutico Ativo - Recurso Administrativo
25351.715460201184 249692195 0458736177

RESOLUÇÃO-RE Nº 793, DE 28 DE MARÇO DE 2019

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

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

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

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

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Irujol 03/2024
2599200848373 0535998188
Ritmonorm 03/2024
25351022571200488 0603147181
Revectina 03/2024
25351261048201172 0603138182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.
cloridrato de ciclobenzaprina 03/2024
25351736298201878 0797510184
Prostavasin 03/2024
25351689347201876 0855927189

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
carvedilol 03/2024
25351024934200681 0518593189

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Kefox 03/2024
25351054775200305 0844449188

BAYER S.A.
Cicloprimogyna 03/2024
25351088875200831 0931987185
Climene 03/2024
25351089454200828 0931958181

BELFAR LTDA
Promergan 03/2024
25351176497200257 0865116187
Colpadac 03/2024
2599202602276 0895058180

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA
tobramicina 03/2024
25351047015200333 0781944187

BLAU FARMACÉUTICA S.A.
Cefariston 03/2024
25351324980201359 0551916181
Bromuc 03/2024
25351325199201318 0834169189

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA
Berotec 03/2024
2599202025373 0515997181



Detalhe do Produto: AMYTRIL

1.00.298-1

Autorização

44.734.671/0001-51

CNPJ

CRISTALIA
PRODUTOS
QUIMICOS
FARMACEUTICOS
LTDA.

Nome da Empresa Detentora do Registro

12/03/1999

Data do registro

Categoria Regulatória

25000.015470/9769

Processo

Vencimento do Registro

102980225

Registro

AMYTRIL

Nome Comercial

Medicamento de referência

CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA

Princípio Ativo

ATC

ANTIDEPRESSIVOS

Classe Terapêutica



Bula Profissional



Bula Paciente


Parecer Público

013996

01399716

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMYTRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51
Processo	25000.015470/9769	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	AMYTRIL	Registro	102980225
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Parecer Público		Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDI5Fik1g/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802250010	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/1999	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802250029	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/1999	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

B
013998

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"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029802250053	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
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"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802250061	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
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"				
Destinação	Comercial				

9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029802250096	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

013999

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029802250101	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029802250118	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

B
014000

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"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	75 MG COM REV CT. BL AL. PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029802250142	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRÁ - SP - BRASIL 				
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"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Voltar

1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
LAMOTRIGINA
LAMOCTRIL 25351.745894/2014-15 08/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1037438/18-8
1.0370.0639.001-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
1.0370.0639.002-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
1.0370.0639.003-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 60
1.0370.0639.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 90
1.0370.0639.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
1.0370.0639.007-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 20
1.0370.0639.008-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 30
1.0370.0639.009-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 60
1.0370.0639.010-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 90
1.0370.0639.011-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.012-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)

SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
LAMOTRIGINA
LAMOSYN 25351.295161/2017-79 07/2022
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1024188/18-4
1.4682.0056.001-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.002-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.003-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.004-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA 07986222000174
BETAINTERFERONA 1A
Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0486727/18-1
1.6993.0001.001-2 24 Meses
30 MCG/ML PO LIOF INJ CT 4 ENV C/ KIT FA BIO SET + SER DIL X 1 ML + AGU
1.6993.0001.002-0 36 Meses
60 MCG/ML SOL INJ CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151

CLORIDRATO DE Pilocarpina
PILOCAN 25351.650995/2018-32 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902985/18-1
1.0298.0478.001-7 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.002-5 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.003-3 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
1.0298.0478.004-1 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
Cloridrato de Oxibuprocaina
OXINEST 25351.650997/2018-21 06/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902990/18-7
1.0298.0479.001-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0479.002-0 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
TROPICAMIDA
CICLOMIDRIN 25351.651020/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903049/18-2
1.0298.0480.001-8 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
ACETATO DE PREDNISOLONA
OFTPRED 25351.653838/2018-89 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906991/18-7
1.0298.0481.001-3 24 Meses

10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORETO DE BENZALCÔNIO + ÁCIDO BÓRICO
HIGICLER 25351.653840/2018-58 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906993/18-3
1.0298.0482.001-9 24 Meses
(0,1 + 17) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
ACETATO DE FLUORMETOLONA
FLUTINOL 25351.653903/2018-76 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907077/18-0
1.0298.0483.001-4 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0483.002-2 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DEXTRANO + HIPROMELOSE
LACRIBELL 25351.656993/2018-57 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911486/18-6
1.0298.0484.001-1 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
1.0298.0484.002-8 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML
1.0298.0484.003-6 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DICLOFENACO SÓDICO
MAXILERG 25351.651084/2018-22 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903142/18-1
1.0298.0485.001-5 24 Meses
1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA
MAXIFLOX D 25351.651087/2018-66 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903153/18-7
1.0298.0486.001-0 24 Meses
(3,5 + 1) MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0486.002-9 24 Meses
(3,5 + 1,0) MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA
ECOFILM 25351.653836/2018-90 01/2023
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906989/18-5
1.0298.0487.001-6 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0487.002-4 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
NITRATO DE NAFAZOLINA + SULFATO DE ZINCO
MAXIBELL 25351.653902/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907072/18-9
1.0298.0488.001-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 24 ML
1.0298.0488.002-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0488.003-8 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
MAXIFLOX 25351.653911/2018-12 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907087/18-7
1.0298.0489.001-7 24 Meses
3,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0489.002-5 24 Meses
3,5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
CLORIDRATO DE CICLOPENTOLATO
CICLOLATO 25351.653916/2018-45 01/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907093/18-1
1.0298.0490.001-2 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
INDOLACINA
CLORIDRATO DE LEVOBUNOLOL
B-TABLOCK 25351.654007/2018-24 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907206/18-3
1.0298.0491.001-8 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0491.002-6 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
OFLOXACINO
NOSTIL 25351.656851/2018-90 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911268/18-5
1.0298.0492.001-3 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + metionina (11 C) + CLORANFENICOL
REGENCEL 25351.657000/2018-64 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911525/18-1
1.0298.0493.001-9 24 Meses
10,000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
TOBRAMICINA
TOBRACIN 25351.657030/2018-71 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911560/18-9
1.0298.0494.001-4 24 Meses
3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0494.002-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646898/2018-45 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897162/18-5
1.0029.0202.001-5 36 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646967/2018-11 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897314/18-8
1.0029.0201.001-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 17440261000125
SECNIDAZOL



014002

1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
 LAMOTRIGINA
 LAMOTRIL 25351.745894/2014-15 08/2020
 10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1037438/18-8
 1.0370.0639.001-8 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
 1.0370.0639.002-6 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
 1.0370.0639.003-4 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 60
 1.0370.0639.004-2 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 90
 1.0370.0639.005-0 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
 1.0370.0639.006-9 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
 1.0370.0639.007-7 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 20
 1.0370.0639.008-5 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 30
 1.0370.0639.009-3 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 60
 1.0370.0639.010-7 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 90
 1.0370.0639.011-5 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)
 1.0370.0639.012-3 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
 LAMOTRIGINA
 LAMOSYN 25351.295161/2017-79 07/2022
 10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1024188/18-4
 1.4682.0056.001-8 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.4682.0056.002-6 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
 1.4682.0056.003-4 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.4682.0056.004-2 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
 1.4682.0056.005-0 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.4682.0056.006-9 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
 BETAINTERFERONA 1A
 Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
 1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0486727/18-1
 1.6993.0001.001-2 24 Meses
 30 MCG/ML PO LIOF INJ CT 4 ENV C/ KIT FA BIO SET + SER DIL X 1 ML + AGU
 1.6993.0001.002-0 36 Meses
 60 MCG/ML SOL INJ CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

- Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151

PILOCAN 25351.650995/2018-32 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902985/18-1
 1.0298.0478.001-7 24 Meses
 20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
 1.0298.0478.002-5 24 Meses
 40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
 1.0298.0478.003-3 24 Meses
 20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 1.0298.0478.004-1 24 Meses
 40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 Cloridrato de Oxibuprocaína
 OXINEST 25351.650997/2018-21 06/2022
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902990/18-7
 1.0298.0479.001-2 24 Meses
 4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0479.002-0 24 Meses
 4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
 TROPICAMIDA
 CICLOMIDRIN 25351.651020/2018-21 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903049/18-2
 1.0298.0480.001-8 24 Meses
 10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 ACETATO DE PREDNISOLONA
 OFTPRED 25351.653838/2018-89 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906991/18-7
 1.0298.0481.001-3 24 Meses

10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 CLORETO DE BENZALCÔNIO + ÁCIDO BÓRICO
 HIGICLER 25351.653840/2018-58 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906993/18-3
 1.0298.0482.001-9 24 Meses
 (0,1 + 17) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
 ACETATO DE FLUORMETOLONA
 FLUTINOL 25351.653903/2018-76 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907077/18-0
 1.0298.0483.001-4 24 Meses
 1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0483.002-2 24 Meses
 1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 DEXTRANO + HIPROMELOSE
 LACRIBELL 25351.656993/2018-57 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911486/18-6
 1.0298.0484.001-1 24 Meses
 (1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
 1.0298.0484.002-8 24 Meses
 (1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML
 1.0298.0484.003-6 24 Meses
 (1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 DICLOFENACO SÓDICO
 MAXILERG 25351.651084/2018-22 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903142/18-1
 1.0298.0485.001-5 24 Meses
 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA
 MAXIFLOX D 25351.651087/2018-66 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903153/18-7
 1.0298.0486.001-0 24 Meses
 (3,5 + 1) MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 1.0298.0486.002-9 24 Meses
 (3,5 + 1,0) MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML

CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA
 ECOFILM 25351.653836/2018-90 01/2023
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906989/18-5
 1.0298.0487.001-6 24 Meses
 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0487.002-4 24 Meses
 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
 NITRATO DE NAFAZOLINA + SULFATO DE ZINCO
 MAXIBELL 25351.653902/2018-21 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907072/18-9
 1.0298.0488.001-1 24 Meses
 (0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 24 ML
 1.0298.0488.002-1 24 Meses
 (0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0488.003-8 24 Meses
 (0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
 MAXIFLOX 25351.653911/2018-12 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907087/18-7
 1.0298.0489.001-7 24 Meses
 3,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0489.002-5 24 Meses
 3,5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 CLORIDRATO DE CICLOPENTOLATO
 CICLOLATO 25351.653916/2018-45 01/2022
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907093/18-1
 1.0298.0490.001-2 24 Meses
 10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

MIDRIACO
 CLORIDRATO DE LEVOBUNOLOL
 B-TABLOCK 25351.654007/2018-24 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907206/18-3
 1.0298.0491.001-8 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0491.002-6 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML

OFLOXACINO
 NOSTIL 25351.656851/2018-90 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911268/18-5
 1.0298.0492.001-3 24 Meses
 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + metionina (11 C) + CLORANFENICOL
 REGENCEL 25351.657000/2018-64 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911525/18-1
 1.0298.0493.001-9 24 Meses
 10.000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G

TOBRAMICINA
 TOBRACIN 25351.657030/2018-71 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911560/18-9
 1.0298.0494.001-4 24 Meses
 3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 1.0298.0494.002-2 24 Meses
 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
 fosfato de tedizolida
 Sivextro 25351.646898/2018-45 12/2022
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897162/18-5
 1.0029.0202.001-5 36 Meses
 200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
 fosfato de tedizolida
 Sivextro 25351.646967/2018-11 12/2022
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897314/18-8
 1.0029.0201.001-1 24 Meses
 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
 SECNIDAZOL

1.0573.0701.001-4 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.0573.0701.002-2 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0573.0701.003-0 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.0573.0701.004-9 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012066/2019-10 05/2021
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0017926/19-4
1.0573.0702.001-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0702.002-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0702.003-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.022305/2019-31 10/2020
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0034374/19-9
1.0573.0703.001-5 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0703.002-3 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 791, DE 28 DE MARÇO DE 2019

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
FLUTRIMAZOL
MICETAL 25000.045333/99-39 04/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0010402/19-7
1.1213.0217.002-7 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.1213.0217.003-5 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.1213.0217.004-3 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.1213.0217.006-1 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012717/2012-06 05/2021
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0004096/19-7
1.1213.0476.001-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1213.0476.002-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1213.0476.003-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.021884/00-97 10/2020
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0006089/19-5
1.1213.0223.001-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0223.002-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 792, DE 28 DE MARÇO DE 2019

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

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.496252/2013-13 0225335/19-6 0708143/13-0
25351.310710/2013-92 0202679/19-1 0436362/13-1

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. - 60.659.463/0029-92 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.803852/2016-68 0231989/19-6 1150362/16-9

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.484269/2015-72 0186301/19-1 0702598/15-0
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.698095/2015-23 0186345/19-2 0990620/15-7

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 10298 - SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem

25000.014901/88 0226660/19-1 0767171/18-7

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.538774/2008-15 0176068/19-8 0147302/17-6

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - 13.078.518/0001-90 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12
25351.055328/2014-07 0185044/19-0 0127875/19-4

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89 11213 - NOVO - Aditamento para CRMEC de rotulagem e nome comercial
25351.036239/2019-87 0233878/19-5 0079524/19-1

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.514292/2013-32 0190502/19-3 0734570/13-4

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.211353/2018-11 0847898/18-8 0297349/18-9

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.170143/2015-13 0446066/18-9 0245013/15-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.765555/2018-89 0219178/19-4 1072715/18-9

BR-MAC COM.IMPORTADORA DE MATERIAS PRIMAS QUIMICAS FARMACEUTICAS E EQUIP.LTDA - 1010331 - Insumos Farmacêutico Ativo - Recurso Administrativo
25351715460201184 249692195 0458736177

RESOLUÇÃO-RE Nº 793, DE 28 DE MARÇO DE 2019

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

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

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

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

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Irxol 03/2024
2599200848373 0535998188
Ritmonorm 03/2024
25351022571200488 0603147181
Revectina 03/2024
25351261048201172 0603138182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
cloridrato de ciclobenzaprina 03/2024
25351736298201878 0797510184
Prostvasin 03/2024
25351689347201876 0855927189

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
carvedilol 03/2024
25351024934200681 0518593189

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Kefox 03/2024
25351054775200305 0844449188

BAYER S.A.
Cicloprimogyna 03/2024
25351088875200831 0931987185
Clímene 03/2024
25351089454200828 0931958181

BELFAR LTDA
Promergan 03/2024
25351176497200257 0865116187
Colpadak 03/2024
2599202602276 0895058180

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
tobramicina 03/2024
25351047015200333 0781944187

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Cefariston 03/2024
25351324980201359 0551916181
Bromuc 03/2024
25351325199201318 0834169189



BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Berotec 03/2024
2599202025373 0515997181



014004

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LONGACTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.027459/9723	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	25/03/1999
Nome Comercial	LONGACTIL	Registro	102980226	Vencimento do registro	03/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			Medicamento de referência	AMPLICTIL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260016	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária

Via de Administração INTRAMUSCULAR

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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260040	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260059	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260067	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

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 -

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260091	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029802260105	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

014007

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260131	SOLUÇÃO ORAL	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - 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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260148	SOLUÇÃO ORAL	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - 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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Comercial

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029802260172	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2002	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG/ML SOL INJ IM CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260180	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				

1.0573.0701.001-4 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.0573.0701.002-2 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0573.0701.003-0 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.0573.0701.004-9 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012066/2019-10 05/2021
1959 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0017926/19-4
1.0573.0702.001-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0702.002-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0702.003-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.022305/2019-31 10/2020
1959 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0034374/19-9
1.0573.0703.001-5 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0703.002-3 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 791, DE 28 DE MARÇO DE 2019

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
FLUTRIMAZOL
MICETAL 25000.045333/99-39 04/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0010402/19-7
1.1213.0217.002-7 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.1213.0217.003-5 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.1213.0217.004-3 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.1213.0217.006-1 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012717/2012-06 05/2021
1429 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0004096/19-7
1.1213.0476.001-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1213.0476.002-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1213.0476.003-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.021884/00-97 10/2020
1429 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0006089/19-5
1.1213.0223.001-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0223.002-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 792, DE 28 DE MARÇO DE 2019

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

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
25351.496252/2013-13 0225335/19-6 0708143/13-0
25351.310710/2013-92 0202679/19-1 0436362/13-1

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.803852/2016-68 0231989/19-6 1150362/16-9

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.484269/2015-72 0186301/19-1 0702598/15-0
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.698095/2015-23 0186345/19-2 0990620/15-7

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 10298 - SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem

25000.014901/88 0226660/19-1 0767171/18-7

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.538774/2008-15 0176068/19-8 0147302/17-6

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - 13.078.518/0001-90 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12
25351.055328/2014-07 0185044/19-0 0127875/19-4

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89 11213 - NOVO - Aditamento para CRMEC de rotulagem e nome comercial
25351.036239/2019-87 0233878/19-5 0079524/19-1

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.514292/2013-32 0190502/19-3 0734570/13-4

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.211353/2018-11 0847898/18-8 0297349/18-9

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.170143/2015-13 0446066/18-9 0245013/15-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.765555/2018-89 0219178/19-4 1072715/18-9

BR-MAC COM. IMPORTADORA DE MATERIAS PRIMAS QUIMICAS FARMACEUTICAS E EQUIP. LTDA - 1010331 - Insumos Farmacêuticos Ativo - Recurso Administrativo
25351715460201184 249692195 0458736177

RESOLUÇÃO-RE Nº 793, DE 28 DE MARÇO DE 2019

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

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

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

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

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Iruoxil 03/2024
2599200848373 0535998188
Ritmonorm 03/2024
25351022571200488 0603147181
Revectina 03/2024
25351261048201172 0603138182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
cloridrato de ciclobenzaprina 03/2024
25351736298201878 0797510184
Prostavasin 03/2024
25351689347201876 0855927189

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
carvedilol 03/2024
25351024934200681 0518593189

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Kefox 03/2024
25351054775200305 0844449188

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
tobramicina 03/2024
25351047015200333 0781944187

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Cefariston 03/2024
25351324980201359 0551916181
Bromuc 03/2024
25351325199201318 0834169189



BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Berotec 03/2024
2599202025373 0515997181



014010

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LONGACTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.027459/9723	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	25/03/1999
Nome Comercial	LONGACTIL	Registro	102980226	Vencimento do registro	03/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			Medicamento de referência	AMPLICTIL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260016	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária

Via de Administração INTRAMUSCULAR

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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

014011

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260040	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260059	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260067	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

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 -

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260091	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029802260105	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

014013^b

Destinação Comercial
Tarja Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260131	SOLUÇÃO ORAL	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 CNPJ: - 44.734.671/0001-51
 Endereço: ITAPIRA - 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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260148	SOLUÇÃO ORAL	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 CNPJ: - 44.734.671/0001-51
 Endereço: ITAPIRA - 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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Comercial

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029802260172	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2002	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG/ML SOL INJ IM CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260180	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				

1.0573.0701.001-4 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.0573.0701.002-2 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0573.0701.003-0 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.0573.0701.004-9 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012066/2019-10 05/2021
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0017926/19-4
1.0573.0702.001-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0702.002-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0702.003-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.022305/2019-31 10/2020
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0034374/19-9
1.0573.0703.001-5 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0703.002-3 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 791, DE 28 DE MARÇO DE 2019

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA 53162095000106
FLUTRIMAZOL
MICETAL 25000.045333/99-39 04/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0010402/19-7
1.1213.0217.002-7 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.1213.0217.003-5 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.1213.0217.004-3 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.1213.0217.006-1 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012717/2012-06 05/2021
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0004096/19-7
1.1213.0476.001-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1213.0476.002-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1213.0476.003-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.021884/00-97 10/2020
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0006089/19-5
1.1213.0223.001-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0223.002-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 792, DE 28 DE MARÇO DE 2019

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

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.496252/2013-13 0225335/19-6 0708143/13-0
25351.310710/2013-92 0202679/19-1 0436362/13-1
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.803852/2016-68 0231989/19-6 1150362/16-9
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 10488 - GENERICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.484269/2015-72 0186301/19-1 0702598/15-0
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.698095/2015-23 0186345/19-2 0990620/15-7
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 10298 - SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem

25000.014901/88 0226660/19-1 0767171/18-7

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31 10488 - GENERICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.538774/2008-15 0176068/19-8 0147302/17-6

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - 13.078.518/0001-90 10452 - GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12
25351.055328/2014-07 0185044/19-0 0127875/19-4

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89 11213 - NOVO - Aditamento para CRMEC de rotulagem e nome comercial
25351.036239/2019-87 0233878/19-5 0079524/19-1

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 10488 - GENERICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.514292/2013-32 0190502/19-3 0734570/13-4

SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23 10488 - GENERICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.211353/2018-11 0847898/18-8 0297349/18-9

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.170143/2015-13 0446066/18-9 0245013/15-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36 10488 - GENERICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.765555/2018-89 0219178/19-4 1072715/18-9

BR-MAC COM. IMPORTADORA DE MATERIAS PRIMAS QUIMICAS FARMACEUTICAS E EQUIP. LTDA - 1010331 - Insumos Farmacêuticos Ativo - Recurso Administrativo
25351715460201184 249692195 0458736177

RESOLUÇÃO-RE Nº 793, DE 28 DE MARÇO DE 2019

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

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

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

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

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Irxol 03/2024
2599200848373 0535998188
Ritmonorm 03/2024
25351022571200488 0603147181
Revectina 03/2024
25351261048201172 0603138182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.
cloridrato de ciclobenzaprina 03/2024
25351736298201878 0797510184
Prostavasin 03/2024
25351689347201876 0855927189

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
carvedilol 03/2024
25351024934200681 0518593189

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Kefox 03/2024
25351054775200305 0844449188

BAYER S.A.
Cicloprimogyna 03/2024
25351088875200831 0931987185
Clímene 03/2024
25351089454200828 0931958181

BELFAR LTDA
Promergan 03/2024
25351176497200257 0865116187
Colpadak 03/2024
2599202602276 0895058180

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA
tobramicina 03/2024
25351047015200333 0781944187



BLAU FARMACÉUTICA S.A.
Cefariston 03/2024
25351324980201359 0551916181
Bromuc 03/2024
25351325199201318 0834169189

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA
Berotec 03/2024
2599202025373 0515997181



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LONGACTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.027459/9723	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	25/03/1999
Nome Comercial	LONGACTIL	Registro	102980226	Vencimento do registro	03/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA	Medicamento de referência	AMPLICTIL	ATC	NEUROLEPTICOS
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS	Boia do Paciente		Boia do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260016	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260040	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260059	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260067	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

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 -

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260091	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029802260105	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

014019

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260131	SOLUÇÃO ORAL	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - 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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260148	SOLUÇÃO ORAL	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - 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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Comercial

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802260172	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2002	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fraclonada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG/ML SOL INJ IM CX 10 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802260180	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				



KIDS HEART / KIDS SMART / LIFE KIDS / NUTRA GAIN NUTRACAPS / OMEGA3 KIDS / VITS DHA / HLCAPS KIDS / GAIN NUTRY 4040 Registro Único de Alimentos Infantis - NACIONAL

LINHO LEV ALIMENTOS LTDA 10.841.929/0001-05 HIBISCUS EM CÁPSULAS SANTO ANGELO/RS 25351.313512/2016-43 000000000 PLÁSTICA 24 Meses NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES LINTHOLEV / FLORALIFE / HORIZONTE NATURAL / NUTREMAIS 4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

NUTRIGOLD DO BRASIL SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS LTDA EPP 06.069.349/0001-66 FÓRMULA SB 17 CHÁ VERDE COMPRIMIDOS JACAREÍ/SP 25351.025725/2017-76 000000000 PLÁSTICA 02 Ano(s) NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP 25351.025793/2017-41 000000000 CELULÓSICA 02 Ano(s) METÁLICA 02 Ano(s) PLÁSTICA 02 Ano(s) NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP 25351.025793/2017-41 000000000 PLÁSTICA 01 Ano(s) METÁLICA 01 Ano(s) NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL FÓRMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP 25351.025795/2017-05 000000000 PLÁSTICA 02 Ano(s) NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL FÓRMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP 25351.025795/2017-05 000000000 METÁLICA 01 Ano(s) PLÁSTICA 01 Ano(s) NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL FÓRMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PO JACAREÍ/SP 25351.025798/2017-86 000000000 PLÁSTICA 02 Ano(s) NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL FÓRMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PO JACAREÍ/SP 25351.025798/2017-86 000000000 PLÁSTICA 01 Ano(s) NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. 75.657.876/0001-89 CHÁ VERDE RIO DE JANEIRO/RJ 25351.556321/2016-01 000000000 PLÁSTICA 24 Meses NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES ORIENT MIX / OMIX 4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMÉTICOS LTDA ME 23.739.581/0001-83 COLINA BETAÍNA E METIONINA EM CÁPSULAS SANTO ANGELO/RS 25351.210119/2016-14 000000000 PLÁSTICA 24 Meses METÁLICA 24 Meses NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES COLINA BETAÍNA E METIONINA / SANCAPS / TIARAJU / CHOLINE BETAINE METHIONINE 4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 03.993.167/0001-99 PSYLLIUM, SPIRULINA, CAFEÍNA E CROMO CÁPSULAS POMBOS/PE 25351.797445/2016-21 000000000 PLÁSTICA 24 Meses METÁLICA 24 Meses ALIMENTOS / ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE LIPOMAX / LIPOMAX PLUS / NUTRILIPO / NUTRILIPO PLUS 457 Inclusão de Marca

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.284, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve: Art. 1º Deferir a petição de avaliação relacionada à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 826817 NOME DA EMPRESA CNPJ NOME DO PRODUTO NÚMERO DO PROCESSO CLASS/CAT DESCRIÇÃO MARCA DO PRODUTO ASSUNTO PETIÇÃO DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10 LEITE FERMENTADO ADICIONADO DE BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SUBSP. LACTIS CNCM I-2494 25351.588809/2016-08 ALIMENTOS / ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE ACTIVA 403 Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.326, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve: Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL / NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA - ASSUNTO DA PETIÇÃO / EXPEDIENTE DA DESISTÊNCIA A PEDIDO ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA / 25351477600200615 / 1114388/15-6 - 1449 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País / 1426793/17-4 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A 1988 - SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento 25351566152201189 2084675/17-4 2025890/17-9 1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco 2535156523201193 1936486/17-5 0498631/12-8 1415 - GENCERICO - Inclusão de novo acondicionamento 25351545338201141 1950288/17-5 2128820/16-8 ABBVIE FARMACÉUTICA LTDA. 1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento 25351068656201413 2116592/17-1 1039495/15-8 10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional 25351068656201413 2116592/17-1 1032237/15-0 1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes 25351068656201413 2116592/17-1 1032261/15-2 1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento 25351068656201413 2116592/17-1 0120740/17-7 10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional 25351068656201413 2116592/17-1 0120764/17-4 1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes 25351068656201413 2116592/17-1 0120746/17-6 COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. 10201 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente 25351261766201572 2086332/17-2 2161545/16-4 10189 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento 25351261766201572 2086332/17-2 2161548/16-9 1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco

25351262449201590 2086752/17-2 963027/11-9 10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente 25351636483200954 1898597/177 0813516/15-9 1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco 25351636483200954 2141892176 2159201/16-2 CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base 253510045560071 2137671/17-9 2074999/17-6 GEOLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S/A 10184 - GENCERICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento 25351404906201210 2105997/17-7 0476816/14-7 GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos 25000101295684 2153742/17-9 2454152/16-6 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1364 - GENCERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos 253510364550103 2084676/17-2 894881/15-0 LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 10168 - GENCERICO - Alteração moderada do processo de produção 25351437104200700 2157401/17-4 0974912/14-8 MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 1364 - GENCERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos 25351664957201463 2157174/17-1 1029525/12-9 1963 - GENCERICO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes 25351691522201419 2140859179 0897069/12-6 SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA 1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco 25351010890201109 2101530/17-9 0490153/15-3 ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA 1412 - GENCERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco 25351460848200558 2126764/17-2 0628256/14-3 KLEY HERTZ FARMACÉUTICA S.A 1980 - SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento. 25351273859200419 1964748-17-4 0453081/15-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.327, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve: Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa. Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

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

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

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



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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA Lopigrel 12/2022 25351696632201435 0124207175 BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA LTDA Sprycel 12/2022 25351344647200695 0260899175 GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA Omnicare 12/2022 25351635153201055 0370527174 JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA Evsr 12/2022 25351163844200281 0369675176 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A Clotren 12/2022 250000068259700 0486267173 ONEFARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA Neprazol 12/2022 250000008009758 0515497179


Detalhe do Produto: KETAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.013550/9725	Categoria Regulatória		Data do registro	04/12/1997
Nome Comercial	KETAMIN	Registro	102980213	Vencimento do Registro	12/2022
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina	Medicamento de referência			
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS	ATC			
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

^R
014022

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KETAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51
Processo	25000.013550/9725	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	KETAMIN	Registro	102980213
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina		
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS		
Parecer Público		Bula Paciente	 {api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIyOTMwCCHu1kSic0dsrjdHbvSBLFCjJx7ZaidNKCzb-3wyFPKWqCslidYOgRRf-_jwJmKRPQ5g?Authoriz

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029802130015	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	36 meses
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina				
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029802130023	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	36 meses
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina				

Local de Fabricação • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802130058	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo cloridrato de dextrocetamina

Complemento Diferencial da Apresentação KETAMIN NP

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130066	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo cloridrato de dextrocetamina

Complemento Diferencial da Apresentação KETAMIN

Embalagem

- Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO

Local de Fabricação

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802130090	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina				
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130104	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina				
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD AMB X 2 ML + SER ATIVA	1029802130112	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina com berço plástico)• Acessório - AGULHA apresentacao.quantidade_acessorios
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

014026

Voltar

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
BLAU FARMACEUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60	25351.006534/2012-46	0379220/17-0	0009228/12-2	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - 05.161.069/0001-10	25351.791463/2011-92	344951/17-3	1027905/11-9	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - 05.161.069/0001-10	25351.005329/2013-18	0474538/17-8	0007785/13-2	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - 05.161.069/0001-10	25351.477475/2014-22	0447472/17-4	0664738/14-3	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - 05.161.069/0001-10	25351.480275/2014-09	0447960/17-2	0668877/14-2	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - 05.161.069/0001-10	25351.649198/2013-41	0447443/17-1	0929690/13-5	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - 02.814.492/0001-07	25351.001603/2011-18	0461125/17-0	002320/11-5	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
EMS S/A - 57.507.378/0003-65	25351.243414/2014-58	0308555/17-4	0334920/14-9	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
EMS S/A - 57.507.378/0003-65	25351.869125/2016-71	0255985/17-0	0091626/17-9	1425 - GENERICO - Retificação de publicação - ANVISA
GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	25351.118904/2012-91	0437399/17-5	0170567/12-9	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
LABORATORIO GLOBO LTDA - 17.115.437/0001-73	25351.677511/2012-59	0398786/17-8	0970519/12-8	10412 - GENERICO - Registro de Medicamento, em conformidade com art. 2º da IN 06/2008
LIBBS FARMACEUTICA LTDA - 61.230.314/0001-75	25351.568758/2015-58	0446921/17-6	0309019/17-1	1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
NEOLATINA COMERCIO E INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. - 61.541.132/0001-15	25351.411842/2006-38	0304067/17-4	551294/06-8	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 61.289.647/0001-16	25351.101874/2009-10	0547185/17-1	129192/09-1	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
TEVA FARMACEUTICA LTDA - 05.333.542/0001-08	25351.179286/2016-80	0263196/17-2	2012362/16-1	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25351.745234/2013-12	0356379/17-1	1073275/13-6	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25351.545458/2012-58	0371687/17-2	0781780/12-1	10413 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar, em conformidade com art. 2º da IN 06/2008
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.	25001.006211/78	0457385/17-8	2033932/16-1	1661 - ESPECIFICO - Inclusão de novo acondicionamento
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.730999/2013-34	0294981/17-4	1044440/13-8	1697 - MEDICAMENTO FITOTERAPICO - Registro de Medicamento
SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - 56.990.534/0001-67	25351.618332/2012-50	0410536/17-2	1258038/16-4	10393 - PRODUTO BIOLOGICO - Atualização de especificações e método analítico do princípio ativo, do produto a granel, do produto terminado, do adjuvante e dos estabilizantes que não constam em compendio oficial
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	25351.004586/00-32	0468957/17-7	208495/11-3	1913 - PRODUTO BIOLOGICO - Aditamento

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.069, DE 20 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinâmicos, fitoterápicos, biológicos sob os n.º de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp

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

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

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Vencimento do Registro
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	25351.599838/2011-43	ENVID	2123622/16-8	04/2022
BIOLAB FARMACEUTICA S.A.	25351.325196/2013-66	GLICONATO DE CALCIO	2388970/16-8	04/2022
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.004799/02-35	GINKGOMED	8315931/16-8	04/2022
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25001.009817/82	LAVITAN	2113528/16-2	04/2022
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351.601698/2016-02	CALCIUM SANDOZ + VITAMINA C LARANJA	2417809/16-7	04/2022
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA	25351.032834/01-61	ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO	2245239/16-1	04/2022
LABORATORIO GROSS S.A.	25351.447831/2006-96	ADERPITE	2348193/16-3	04/2022
LABORATORIO SANOBIO LTDA	25351.370460/2006-47	SOLUÇÃO DE MANITOL 20%	2343055/16-6	04/2022
MARJAN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351.039870/01-83	APALAUSE	2333792/16-6	04/2022
MARJAN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351.724574/2010-41	NORMALEN FIBER	2333814/16-7	04/2022
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35	25351.220837/2006-18	VACINA POLIOMIELITE 1, 2, E 3 (ATE-NUADA)	2183243/16-9	04/2022
UCB BIOPHARMA S.A. - 64.711.500/0001-14	25000.029170/96-12	REPLENINE - VF	2242834/16-8	04/2022
NOVO NORDISK FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 82.777.955/0001-55	25351.026626/01-60	NOVOMIX 50	2313226/16-4	04/2022
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - 08.939.548/0001-03	25351.026587/01-18	IMUNOGLUCAN	2347964/16-0	04/2022

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.070, DE 20 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

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

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. 56.994.502/0001-30
PAMOATO DE PASIREOTIDA
SIGNIFOR LP 25351.572579/2015-43 04/2022
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRONICO DE MEDICAMENTO NOVO 0826839/15-1
1.0068.1138.001-1 36 MESES
60MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS X 60 + DIL SER PREENC VD TRANS X 2 + AGU + ADAPT
1.0068.1138.002-1 36 MESES

40 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS X 40 + DIL SER PREENC VD TRANS X 2 + AGU + ADAPT
1.0068.1138.003-8 36 MESES
20 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS X 20 + DIL SER PREENC VD TRANS X 2 + AGU + ADAPT

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.071, DE 20 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

RICARDO FERREIRA BORGES

1.0298.0392.025-7 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

CLORIDRATO DE DONEPEZILA
CLORIDRATO DE DONEPEZILA 25351.223523/2011-81 05/2022
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2452800/16-0

1.0298.0393.001-5 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA

1.0298.0393.002-3 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA

1.0298.0393.003-1 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA

1.0298.0393.004-1 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)

CLORIDRATO DE DONEPEZILA
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.005-8 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)

CLORIDRATO DE DONEPEZILA
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.006-6 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)

CLORIDRATO DE DONEPEZILA
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.007-4 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA

1.0298.0393.008-2 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA

1.0298.0393.009-0 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA

1.0298.0393.010-4 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

CLORIDRATO DE DONEPEZILA
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.011-2 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)

CLORIDRATO DE DONEPEZILA
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.012-0 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

CLORIDRATO DE DONEPEZILA
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.013-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA

1.0298.0393.014-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA

1.0298.0393.015-5 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA

1.0298.0393.016-3 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)

CLORIDRATO DE DONEPEZILA
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.017-1 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)

CLORIDRATO DE DONEPEZILA
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.018-1 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)

CLORIDRATO DE DONEPEZILA
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.019-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA

1.0298.0393.020-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA

1.0298.0393.021-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA

1.0298.0393.022-8 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

CLORIDRATO DE DONEPEZILA
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.023-6 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)

CLORIDRATO DE DONEPEZILA
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.024-4 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

CLORIDRATO DE DONEPEZILA
FENITOÍNA
FENTIL ORAL 25351.683800/2015-17 04/2022
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 097193/15-8

1.0298.0453.001-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 25
FENITOÍNA

1.0298.0453.002-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 25
FENITOÍNA

1.0298.0453.003-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30
FENITOÍNA

1.0298.0453.004-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 30
FENITOÍNA

1.0298.0453.005-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 60

FENITOÍNA
1.0298.0453.006-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 60
FENITOÍNA

1.0298.0453.007-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 90
FENITOÍNA

1.0298.0453.008-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 90
FENITOÍNA

1.0298.0453.009-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 100
FENITOÍNA

1.0298.0453.010-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 100
FENITOÍNA

1.0298.0453.011-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 200
FENITOÍNA

1.0298.0453.012-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 200
FENITOÍNA

EMS S/A 5750737800365
PREDNISONA
CINCORTEN 25351.128690/2017-68 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0376019/17-7
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 032982/03-7 - 25351.010481/2003-63)

1.0235.1206.001-5 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
PREDNISONA

1.0235.1206.002-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
PREDNISONA

1.0235.1206.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
PREDNISONA

1.0235.1206.004-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
PREDNISONA

1.0235.1206.005-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
PREDNISONA

1.0235.1206.006-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500
PREDNISONA

1.0235.1206.007-4 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
PREDNISONA

1.0235.1206.008-2 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)
PREDNISONA

1.0235.1206.009-0 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB FRAC)
PREDNISONA

1.0235.1206.010-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
PREDNISONA

1.0235.1206.011-2 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)
PREDNISONA

1.0235.1206.012-0 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB FRAC)
PREDNISONA

PIROXICAM
PIRFEL 25351.128723/2017-70 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0376046/17-4
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 070476/00-8 - 25351.016953/00-69)

1.0235.1207.001-0 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
PIROXICAM

1.0235.1207.002-9 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
PIROXICAM

1.0235.1207.003-7 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
PIROXICAM

1.0235.1207.004-5 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
PIROXICAM

1.0235.1207.005-3 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC)
PIROXICAM

1.0235.1207.006-1 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)
PIROXICAM

1.0235.1207.007-1 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)
PIROXICAM

1.0235.1207.008-8 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB FRAC)
PIROXICAM

CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA 25351.248265/2007-12 05/2019

10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2634969/16-8

1.0235.0884.008-7 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO

1.0235.0884.010-9 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO

1.0235.0884.010-9 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0097408/17-1
(10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2634969/16-8 - 25351.248265/2007-12)

1.0235.1111.003-5 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO

1.0235.1111.004-3 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
AZITROMICINA
AZI 25351.111395/2017-72 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0330561/17-9
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 060249/01-3 - 25351.015164/01-64)

1.3569.0717.003-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
AZITROMICINA

1.3569.0717.004-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 3
AZITROMICINA

1.3569.0717.006-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)
AZITROMICINA

AZI 25351.120927/2017-62 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0356921/17-7
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 060246/01-9 - 25351.015169/01-88)

1.3569.0718.001-9 36 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + FR PLAS DIL X 12 ML + SER PLAS
AZITROMICINA DI-HIDRATADA

1.3569.0718.002-7 36 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + FR PLAS DIL X 9 ML + SER PLAS
AZITROMICINA DI-HIDRATADA

1.3569.0718.003-5 36 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 37,5 ML + FR PLAS DIL X 20 ML + SER DOS
AZITROMICINA

AZI 25351.120928/2017-15 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0356922/17-5
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 347584/05-1 - 25351.293560/2005-61)

1.3569.0719.001-4 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 1
AZITROMICINA

1.3569.0719.002-2 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 2
AZITROMICINA

1.3569.0719.003-0 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 5
AZITROMICINA

1.3569.0719.004-9 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 6
AZITROMICINA

1.3569.0719.005-7 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 12
AZITROMICINA

1.3569.0719.006-5 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 24
AZITROMICINA

CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
VAZY 25351.382198/2015-74 11/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0097513/17-3
(10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2634969/16-8 - 25351.248265/2007-12)

1.3569.0688.003-3 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO

1.3569.0688.004-1 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190906000192
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
FLUXENE 25000.019674/93-27 12/2019
10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2454547/16-3
1.0043.0517.001-3 24 Meses

0071052191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORONA CAPI 25351184156201570
0071059198 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
FENILMED 25351379391201447
0071053199 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220318181 - 25351268780201542)
MORRELAX 2535156408201154
1220419186 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
PARACETAMOL + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEÍNA 25351370607201671
0071042193 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
TORSILAX 25351539304201199
1220320183 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto

COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.
APRACUR DC 25351051225201641
0071058190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
CAFLISADOR 25351653311200947
1220415183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
CORISTINA D 25351268780201542
1220318181 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL 25351637563200922
1220417180 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL DC 500 25351665892201711
0071060191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORIL ENXAQUECA 25351555217201222
1220321181 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
ENGOV 25351643877200975
1220418188 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MELHORAL 25351636473200932
1220317183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MIGRAINEX 25351821643201615
0071056193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
MIOPLEX A 25351614292201506
0071055195 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220320183 - 25351539304201199)

MULTILAB INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DORSANOL 2502505277200
0088938195 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
MULTIGRIP DOR e FEBRE 25351248246201687
0184916196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)
PARACETAMOL 25351705672201460
0186118192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
VALIUM 2599201792962
0061359192 NOVO - Mudança maior de método analítico

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
PARACETAMOL 25351065070200313
0084039194 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.645, DE 19 DE JUNHO DE 2019

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

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784 de 1999.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
MARCA COMERCIAL Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

BAYER S.A. 18.459.628/0001-15
Cipro 25351212506200795 0442981198 1705601030282; 1705601030290; 1705601030304;
1705601030371; 1705601030381

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53.162.095/0001-06
Meslato de codergocina 25351650640200791 0497810192 1121304070038;
1121304070046

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60.831.658/0001-77
Sifrol 250000359649741 0488157195 1036701070184

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61.190.096/0001-92
Cloridrato de irinotecano 2535100998200301 0442785198 1004308910026
Pamidronato dissódico 25351037967200349 0492222191 1004300300032;
1004300300091
Oxalato de escitalopram 25351022727201664 0507395192 1004311860026;
1004311860042
Esc 25351022424201641 0507412196 1004311900028; 1004311900044

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19
Cloridrato de fluoxetina 25351724384201412 0507699194 1103902110108;
1103902110116; 1103902110124; 1103902110132; 1103902110140; 1103902110159;
1103902110167; 1103902110175; 1103902110183
Cloridrato de fluoxetina 25351371071201449 0507867199 1103901860091;
1103901860103; 1103901860111; 1103901860121; 1103901860138; 1103901860146;
1103901860154; 1103901860162

GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03.485.572/0001-04
Dipirona sódica 25351086739200645 0497857199 1542300890012; 1542300890020
Oxalato de escitalopram 25351298384201198 0497831195 1542302060025;
1542302060041
Clonazepam 25351417891201656 0497762199 1542302550014; 1542302550022
Diprin 25351070990200345 0497807192 1542300460018; 1542300460026
Escip 25351475289201142 0497784190 1542302000421; 1542302000448
Zilepan 25351735030200925 0497712192 1542301750011; 1542301750079

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45.992.062/0001-65
Cloridrato de fluoxetina 25351134473200492 0367105194 1058303800191;
1058303800205; 1058303800213; 1058303800221; 1058303800231; 1058303800248;
1058303800256; 1058303800264; 1058303800272

Cloridrato de fluoxetina 25351169532200443 0395128196 1058303760173;
1058303760181; 1058303760191; 1058303760203; 1058303760211; 1058303760221;
1058303760238; 1058303760246

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
Clavulin 2599100261281 0436389192 1010700760531; 1010700760604

HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98
Metronidazol 25351004792200393 0492049190 1031101180013; 1031101180015
Fluconazol 25351176341200276 0492156199 1031101180034; 1031101180039
Levofloxacino hemi-hidratado 25351460645200561 0492175195 1031101290018;
1031101290034
Hiconazol 25000147499932 0492068196 1031100730049; 1031100730103
Hidazol 25351734044201734 0507962194 1031101480011; 1031101480021
Levaflo 25351707365201766 0508023191 1031101470016; 1031101470024

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47.100.862/0001-50
Nidazolol 2599202069276 0380409197 1057700700620

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
Pentasa 250000232169518 0393164191 1287600020197; 1287600020170

LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26
cloridrato de fluoxetina 25351397987201518 0507591192 1677304760090;
1677304760104; 1677304760112; 1677304760120; 1677304760139; 1677304760147;
1677304760155; 1677304760163
Broncolex 25351661897201071 0499766192 1677301840018; 1677301840026

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. - 56.994.502/0001-30
Simvastatina 25351916068201629 0508424195 1006811240015; 1006811240023;
1006811240031; 1006811240041; 1006811240071; 1006811240181; 1006811240198;
1006811240201

PHARMASYNC INDUSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI 25.773.037/0001-83
Resfedryl 25000162539877 0481405193 1171700100041; 1171700100051;
1171700100068

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73.856.593/0001-66
Amoxicilina 25351112705200613 0494792194 1256801560113; 1256801560121;
1256801560199; 1256801560202; 1256801560210; 1256801560229;
1256801560245
Duzimicin 25351770127201444 0504232191 1256802510055; 1256802510069;
1256802510071; 1256802510081; 1256802510098; 1256802510101; 1256802510111;
1256802510128

SANZOD DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
Sinvastatina 25351785832200816 0444827198 1004704720017; 1004704720025;
1004704720033; 1004704720041; 1004704720246; 1004704720254; 1004704720262;
1004704720270

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92
Flagyl 253510035310196 0446411197 1130000700158

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60.665.981/0001-18
Unidadazin 25351166173200219 0440064190 1049712300021

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.646, DE 19 DE JUNHO DE 2019

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

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

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos>
Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.
Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Perntryx 06/2024
25351254405201394 1031479182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
acebrofilina 06/2024
25351849309201889 1072227181
oxalato de escitalopram 06/2024
25351849319201814 1090806184
cloridrato de ambroxol 06/2024
25351856320201803 1090003189
Exodus 06/2024
25351475299200869 1090004187
carbocisteína 06/2024
25351011430201916 1201155180

ALTHAIA S.A INDUSTRIA FARMACÊUTICA
Vincy 06/2024
25351695684201191 0989006188

APSEN FARMACEUTICA S/A
Miosan Caf 06/2024
25351294142200753 1047119187
Kwell 06/2024
25351094849201708 1143217189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Vannair 06/2024
25351032189200974 1009940189



AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351020503200816 1141000181



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

014030

Detalhe do Produto: DOPACRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25001.003711/86	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	08/11/2000
Nome Comercial	DOPACRIS	Registro	102980106	Vencimento do registro	06/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA	Medicamento de referência	-		
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO	ATC		MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO	
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801060013	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/11/2000	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801060021	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/11/2000	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA				



014031

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.753, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa; Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

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

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426009207 ORLISTATE LIPOCLIN 25351.653557/2012-18 12/2018 10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0079150/17-4 1.7817.0128.001-4 24 Meses 120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 1.7817.0128.002-2 24 Meses 120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 42 1.7817.0128.003-0 24 Meses 120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 84

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA, INATIVADA) 25000.008288/96-34 10/2017 1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 2066678/17-1 1.0107.0114.001-4 12 Meses SUS INJ CT AMP VD TRANS X 0,5 ML 1.0107.0114.002-2 12 Meses SUS INJ CT FA VD INC X 0,5 ML 1.0107.0114.003-0 12 Meses SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 0,5 ML 1.0107.0114.004-9 12 Meses SUS INJ CT 100 AMP VD INC X 0,5 ML 1.0107.0114.005-7 12 Meses SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 0,25 ML 1.0107.0114.011-1 12 Meses SUS INJ CT FA VD INC MULTIDOSE C/ 5 DOSES X 0,5 ML 1.0107.0114.012-1 12 Meses SUS INJ CT FA VD INC MULTIDOSE C/ 10 DOSES X 0,5 ML 1.0107.0114.014-6 12 Meses SUS INJ CT 10 AMP VD INC X 0,5 ML 1.0107.0114.015-4 12 Meses SUS INJ CT 5 SER PREENCHIDA X 0,5 ML 1.0107.0114.016-2 12 Meses SUS INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,5 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.754, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa; Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

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

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120 HYPERICUM PERFORATUM TRIATIV 25351.718133/2011-84 04/2018 1743 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0672651/17-8 1.3764.0135.001-5 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 1.3764.0135.002-3 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 1.3764.0135.003-1 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 1.3764.0135.004-1 24 Meses 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 1.3764.0135.005-8 24 Meses 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 1.3764.0135.006-6 24 Meses 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.755, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa; Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 dias a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

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

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125 HYPERICUM PERFORATUM TRIATIV 25351.239554/2017-38 04/2018 11199 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0780935/17-2 1.3764.0135.001-5 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 1.3764.0135.002-3 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 1.3764.0135.003-1 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 1.3764.0135.004-1 24 Meses 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 1.3764.0135.005-8 24 Meses 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 1.3764.0135.006-6 24 Meses 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.756, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder ao (s) Centro (s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO; Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA: INSPECIONADA/CERTIFICADA: Sun Pharmaceutical Industries Limited II EXPEDIENTE: 0706865/17-4 de 25/04/2017 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: Clínica (II Floor, Hakeem Abdul Hameed Centenary Hospital, Hamdard Nagar - New Delhi - Índia) Bioanalítica (Endereço: Plot no GP5, HSIDC, Sector 18, Old Delhi-Gurgaon Road, Gurgaon Haryana - Índia) VALIDADE: 24/10/2019 RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: Scentryphar Pesquisa Clínica Ltda - 07.158.380/0001-36 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA: INSPECIONADA/CERTIFICADA: BioPharma Services Inc. EXPEDIENTE: 0940280/17-2 de 18/05/2017 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: (Endereço: 4000 Weston Rd, Toronto, Ontario / Canadá) VALIDADE: 23/11/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.757, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro de medicamentos genéricos, novos, específicos, fitoterápicos e dinamizados sob o nº de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange o pedido que ainda não foi objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

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

Art. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

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

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



ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA CLORETO DE SÓDIO 0,9% 08/2022 25351.059138/2007-41 0180665174 BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA VARILESS BIONATUS 09/2022 25000.019719/92-06 0338109178 BLAU FARMACÊUTICA S.A. NITARISTON C 08/2022 25351.325154/2013-31 0260452173 CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA VALERIMED 08/2022 25351.165417/2002-38 0126253170 EMS S/A BRONDELIX 09/2022 25351.360702/2010-10 0369544172 EMS SIGMA PHARMA LTDA AREMAZ 09/2022 25351.360803/2010-42 0369644175 FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA HEMORROIMED 08/2022 25351.356734/2006-95 2127181160 GRIFEMED 08/2022 25351.326784/2006-48 2127187169 CISTITEMED 08/2022 25351.372040/2006-03 2127188167 COMPLEXO HOMEOPÁTICO ARSENICUM IODATUM ALMEIDA PRADO 34 09/2022 25992.013643/72 2127191167 GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA SAL DE FRUTA ENO 09/2022 25991.000980/57 0338618179 HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. SOLUÇÃO DE BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% HALEX ISTAR 08/2022 25001.000028/81 0004221171 RINGER COM LACTATO 09/2022 25351.166852/2002-80 0342602177 HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO S.A HEPALIVE S.O. 08/2022 25351.002713/2007-33 0242855175 GUACO EDULITO 08/2022 25351.002561/2007-79 0304310173 MARACUJÁ HERBARIUM 09/2022 25351.180343/2002-60 0486114176 CASTANHA DA ÍNDIA HERBARIUM 09/2022 25351.143226/2007-20 0383310171 CENTELLA HERBARIUM 09/2022 25351.002190/2007-25 0383353171 IFAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA FIGATOSAN 08/2022 25351.058516/2007-79 0027220173 ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 08/2022 25351.032840/01-64 0287759179 JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. MYLANTA PLUS 09/2022 25351.266275/2007-30 0445335175 KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A ENTEROFIFON 09/2022 25001.021105/72 0409590174

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEPRESOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25001.006827/85	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	08/10/1987
Nome Comercial	NEPRESOL	Registro	102980089	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA	Medicamento de referência	-		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES	ATC		ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES	
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800890010	COMPRIMIDO SIMPLES	16/07/2003	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029800890029	COMPRIMIDO SIMPLES	08/10/1987	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ: - 44.734.671/0008-28
- Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação:

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890055	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE HIDRALAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Noctal 09/2024
2599100384178 0097680196
Depakene 09/2024
2535102062200437 0116585192

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA
micofenolato de mofetila 09/2024
25351374902200624 0143518193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Enablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA
mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÉUTICA S.A.
Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugine 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A
dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA

Aitast 09/2024
250000158939238 0071408199
Svudin 09/2024
250000098869964 0170587193
Levozine 09/2024
2599200854274 0148837196
Imipra 09/2024
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A
maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Tamiram 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A
Glimepil 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmangulinhos Isomiazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

cloridrato de ziprasidona 06/2024
25351176077201403 1129300184
Furp - Amoxicilina 09/2024
250000054559234 0238223197
carvedilol 06/2024
25351149793201418 1124775184
clonazepam 08/2024
25351149929201479 0089017191
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351175846201491 0194913196
fenofibrato 06/2024
25351175921201427 1143509187
bissulfato de clopidogrel 06/2024
25351175998201443 1146860182
riluzol 07/2024
25351176119201459 1177364182
dicloridrato de pramipexol 09/2024
25351368630201433 181547194
micofenolato de mofetila 09/2024
25351368725201457 182127190
tacrolimo 09/2024
25351368804201468 181272196
espironolactona 09/2024
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÉUTICA LTDA
Levolukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÉUTICO DA MARINHA
cloridrato de raloxifeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.
Permenati 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A
Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
ceftriaxona dissódica 09/2024
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
nitrato de oxiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA
acebrofilina 09/2024
25351666753201432 1205025183
poliresuleno + cloridrato de cinchocaina 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA
Neosalidina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA
Vitacid 09/2024
250000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA
Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA
Zyxem 09/2024
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
Cicloviolar 09/2024
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191



ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA.
Dividol 08/2024
2599201096973 1210187187

014034



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IMIPRA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.008545/74	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/09/1974
Nome Comercial	IMIPRA	Registro	102980023	Vencimento do registro	09/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA			Medicamento de referência	TOFRANIL (drágea)
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230041	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1974	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230152	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				

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"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230187	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230179	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230111	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800230063	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800230047	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 1.119, de 28 de abril de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 82, de 02 de maio de 2016, Seção 1, Pág. 47, e Suplemento Pág. 16, referente ao processo 25351.192210/2006-60,

Onde se lê: FAULDOXO 25351.192210/2006-60 08/2019 10169 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODE-

RADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0795035/15-7 1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICA-

ÇÃO DO FÁRMACO 0931303/12-6 1.0033.0134.001-3 24 Meses 2 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML 1.0033.0134.002-1 24 Meses 2 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML

Leia-se: FAULDOXO 25351.192210/2006-60 08/2018 10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0795035/15-7 1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICA-

ÇÃO DO FÁRMACO 0931303/12-6 1.0033.0134.001-3 24 Meses 2 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML 1.0033.0134.002-1 24 Meses 2 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML

Na Resolução - RE nº 1.154, de 28 de abril de 2017 publicada no Diário Oficial da União nº 82, de 02 de maio de 2017, Seção 01, Pág. 58 e Suplemento Pág. 28, referente ao processo nº 25351.206050/2006-43,

Onde se lê: Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

18 Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

DE FABRICAÇÃO CERVARIX 25351.206050/2006-43 02/2018 1921 PRODUTO BIOLÓGICO- INCLUSÃO DO LOCAL DO PRODUTO A GRANEL 0268979/15-1 1.0107.0267.001-7 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT FA VD INC MONODOSE X 0,5

16+ Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

18 Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

1.0107.0267.002-5 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC MONODOSE X 0,5

16+ Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

18 Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

1.0107.0267.003-3 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 100 FA VD INC MONODOSE X 0,5

16+ Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

18 Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

1.0107.0267.004-1 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT SER PREENCH VD INC X 0,5

16+ Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

18 Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

1.0107.0267.005-1 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 02 SER PREENCH VD INC X 0,5

16+ Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

18 Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

1.0107.0267.006-8 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 05 SER PREENCH VD INC X 0,5

16+ Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

18 Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

1.0107.0267.007-6 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML

16+ Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18 1.0107.0267.008-4 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 20 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

18

1.0107.0267.009-2 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 30 SER PREENCH VD INC X 0,5

ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

18

1.0107.0267.010-6 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 100 SER PREENCH VD INC X 0,5

ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

18

Leia-se: Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

18

CERVARIX 25351.206050/2006-43 02/2018 1921 PRODUTO BIOLÓGICO- INCLUSÃO DO LOCAL

DE FABRICAÇÃO

DO PRODUTO A GRANEL 0268979/15-1 1.0107.0267.001-7 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

18

1.0107.0267.002-5 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

18

1.0107.0267.003-3 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 100 FA VD TRANS X 0,5 ML

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

18

1.0107.0267.004-1 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 100 FA VD TRANS X 0,5 ML

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

18

1.0107.0267.004-1 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,5

ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

18

1.0107.0267.005-1 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 02 SER PREENCH VD TRANS X

0,5 ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

18

1.0107.0267.006-8 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 05 SER PREENCH VD TRANS X

0,5 ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

18

1.0107.0267.007-6 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD TRANS X

0,5 ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

18

1.0107.0267.008-4 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 20 SER PREENCH VD TRANS X

0,5 ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

18

1.0107.0267.009-2 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 50 SER PREENCH VD TRANS X

0,5 ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

18

1.0107.0267.010-6 48 Meses 20 MCG SUS INJ CT 100 SER PREENCH VD TRANS X

0,5 ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16+

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18

Na Resolução - RE nº 1.394, de 25 de maio de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 101, de 30 de maio de 2016, Seção 01, Pág. 67 e Suplemento Pág. 34, referente ao processo nº 25000.004331/99-62,

Onde se lê: 1.1637.0040.005-2 36 Meses 20% SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML 1.1637.0040.006-0 36 Meses 20% SOL INJ CX 10 FA VD INC X 10 ML 1.1637.0040.007-9 36 Meses 20% SOL INJ CX 100 FA VD INC X 10 ML

Leia-se: 1.1637.0040.005-2 24 Meses 20% SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML 1.1637.0040.006-0 24 Meses 20% SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 10 ML 1.1637.0040.007-9 24 Meses 20% SOL INJ CX 100 FA VD TRANS X 10 ML

Na Resolução - RE nº 1.754, de 01 de julho de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 04 de julho de 2016, Seção 1, Pág. 72 e Suplemento Pág. 14, referente ao processo 25992.015475/73,

Onde se lê: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151 (...) FENOCRIS 25992.015475/73 10/2018 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-

LAGEM SECUNDÁRIA 1885477/16-0 1.0298.0016.010-2 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML

(EMB HOSP) FENOBARBITAL SÓDICO 1.0298.0016.018-9 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML

(EMB HOSP) FENOBARBITAL Leia-se: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151 (...) FENOCRIS 25992.015475/73 10/2018 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-

LAGEM SECUNDÁRIA 1885477/16-0 1.0298.0016.010-2 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML

(EMB HOSP) FENOBARBITAL SÓDICO 1.0298.0016.018-9 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML

(EMB HOSP) FENOBARBITAL Leia-se: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151 (...) FENOCRIS 25992.015475/73 10/2018 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-

LAGEM SECUNDÁRIA 1885477/16-0 1.0298.0016.010-2 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML

(EMB HOSP) FENOBARBITAL SÓDICO 1.0298.0016.018-9 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML

(EMB HOSP) FENOBARBITAL Leia-se: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151 (...) FENOCRIS 25992.015475/73 10/2018 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-

LAGEM SECUNDÁRIA 1885477/16-0 1.0298.0016.010-2 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML

(EMB HOSP) FENOBARBITAL SÓDICO 1.0298.0016.018-9 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML

(EMB HOSP) FENOBARBITAL SÓDICO Na Resolução - RE nº 2.020, de 16 de julho de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 136, de 20 de julho de 2015, Seção 1, Pág. 53 e Suplemento Pág. 01, referente ao processo 25351.359308/2009-74,

Onde se lê: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 1.00047-2 CLORIDRATO DE DONEPEZILA OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVO

Referência - ERANZ 25351.359308/2009-74 11/2020 1.0047.0487.001-9 24 Meses 5 MG COM REV CT BL AL AL X 10 ZILEDON 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-

DICAMENTO 1.0047.0487.002-7 24 Meses 10 MG COM REV CT BL AL AL X 10 Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-

DICAMENTO 1.0047.0487.003-5 24 Meses 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-



DICAMENTO 1.0047.0487.004-3 24 Meses 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-

DICAMENTO 1.0047.0487.005-1 24 Meses 5 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP) Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-

DICAMENTO 1.0047.0487.006-1 24 Meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR)

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.197755/2002- 39	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/01/2003
Nome Comercial	NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR)	Registro	102980315	Vencimento do registro	01/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LEVOBUPIVACAÍNA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803150011	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2003	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LEVOBUPIVACAÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	SVASOCONSTRITOR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5,0 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803150028	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2003	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LEVOBUPIVACAÍNA				

08/12/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
4	5,0 MG/ML SOL INJ CX 10 EST X 03 AMP VD TRANS X 4 ML [ATIVA]	1029803150044	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2003	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LEVOBUPIVACAÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	ISOBÁRICA				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

014042



150 MG/ML SOL INJ CX 6 FR VD TRANS X 1000 ML. AMINOVEN 15% 10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 2.291, de 25 de agosto de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 165, de 28 de agosto de 2017, Seção 1 Pág. 45 e Suplemento Pág. 25, referente ao processo 25351.339396/2017-27.

Onde se lê: MEROPENEM ZYLPEM 25351.339396/2017-27 11/2018 11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1225898/17-9

1.8830.0028.001-0 24 Meses 500 MG PÓ INJ CT 10 FA VD TRANS 1.8830.0028.002-9 24 Meses 1 G PÓ INJ CT 10 FA VD TRANS 1.8830.0028.003-7 24 Meses 1 G PÓ INJ CT FA VD TRANS + BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML 1.8830.0028.004-5 24 Meses 1 G PÓ INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML 1.8830.0028.005-3 24 Meses 500 MG PÓ INJ CT FA VD TRANS+ BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML 1.8830.0028.006-1 24 Meses 500 MG PÓ INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML

Leia-se: MEROPENEM ZYLPEM 25351.339396/2017-27 11/2018 11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1225898/17-9

1.8830.0028.001-0 24 Meses 500 MG PÓ SOL INJ CT 10 FA VD TRANS 1.8830.0028.002-9 24 Meses 1 G PÓ SOL INJ CT 10 FA VD TRANS

1.8830.0028.003-7 24 Meses 1 G PÓ SOL INJ CT FA VD TRANS + BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML 1.8830.0028.004-5 24 Meses 1 G PÓ SOL INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML

1.8830.0028.005-3 24 Meses 500 MG PÓ SOL INJ CT FA VD TRANS+ BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML 1.8830.0028.006-1 24 Meses 500 MG PÓ SOL INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 2.468, de 15 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 179, de 18 de setembro de 2017, Seção 1 Pág. 47 e Suplemento Pág. 21, referente ao processo 25351.436179/2006-84.

Onde se lê: SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA Aas 12/2019 25351436179200684 2665379169.

Leia-se: SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA Aas 09/2022 25351436179200684 2665379169.

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 2.990, de 29 de outubro de 2015, publicada no Diário Oficial da União no. 209, de 3 de novembro de 2015, Seção 1 Pág. 17 e Suplemento Pág. 79, referente ao processo 25351091837200866.

Onde se lê: BAYER S.A. 1.07056-8 ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO DE ESTRADIOL ANTICONCEPCIONAIS MESIGYNA 25351.091837/2008-66 06/2020 COMERCIAL 1.7056.0043.001-5 48 Meses 50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT SER VD TRANS X 1 ML + AGU MESIGYNA 1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACOND I C I O N A M E N T O 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACOND I C I O N A M E N T O 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente

Leia-se: BAYER S.A. 1.07056-8 ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO DE ESTRADIOL ANTICONCEPCIONAIS MESIGYNA 25351.091837/2008-66 06/2020 COMERCIAL 1.7056.0043.001-5 48 Meses 50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT SER VD TRANS X 1 ML + AGU (II) MESIGYNA 1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACOND I C I O N A M E N T O 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACOND I C I O N A M E N T O 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152018092400048

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 3.164, de 1º de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 231, de 4 de dezembro de 2017, Seção 1 Pág. 45 e Suplemento Pág. 7, referente ao processo 25351621282201165.

Onde se lê: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. 60831658000177 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA TRAYENTA DUO 25351.621282/2011-65 07/2018 11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0610671/17-4 1.0367.0170.007-2 36 Meses 2,5 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 1.0367.0170.008-0 36 Meses 2,5 MG + 850 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 1.0367.0170.009-9 36 Meses 2,5 MG + 1000 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60.

Leia-se: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. 60831658000177 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA TRAYENTA DUO 25351.621282/2011-65 07/2018 11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0610671/17-4 1.0367.0170.001-3 36 Meses 2,5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1.0367.0170.002-1 36 Meses 2,5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 1.0367.0170.003-1 36 Meses 2,5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1.0367.0170.004-8 36 Meses 2,5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 1.0367.0170.005-6 36 Meses 2,5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1.0367.0170.006-4 36 Meses 2,5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60.

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 3.327, de 15 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 241, de 18 de dezembro de 2017, Seção 1 Pág. 147 e Suplemento Pág. 5, referente ao processo 250000083449794.

Onde se lê: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A MIFLASONA 01/2018 250000083449794 1134474171.

Leia-se: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A MIFLASONA 01/2023 250000083449794 1134474171.

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 3.327, de 15 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 241, de 18 de dezembro de 2017, Seção 1 Pág. 147 e Suplemento Pág. 5, referente ao processo 25351197755200239.

Onde se lê: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 01/2018 25351197755200239 1203827170

Leia-se: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 01/2023 25351197755200239 1203827170

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 3.330, de 15 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 241, de 18 de dezembro de 2017, Seção 1 Pág. 147 e Suplemento Pág. 7, referente ao processo 250000116979509.

Onde se lê: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 0 3 5 6 0 9 7 4 0 0 0 11 8 BROMETO DE ROCURÔNIO ESMERON 25000.01169795-09 05/2021 10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU METODO OBSOLETO 1707888/17-1 11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 1223390/17-1 11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 1257433/17-3 11080 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DA FORMA E DIMENSÕES DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 1770497/17-9 1.0171.0096.001-4 Ano(s) 10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD INC X 5 ML 1.0171.0096.006-5 36 Meses 10 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD INC X 5 ML 1.0171.0096.009-1 36 Meses 10 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML.

Leia-se: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 0 3 5 6 0 9 7 4 0 0 0 11 8 BROMETO DE ROCURÔNIO ESMERON 25000.01169795-09 05/2021 10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU METODO OBSOLETO 1707888/17-1 11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 1223390/17-1 11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 1257433/17-3 11080 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DA FORMA E DIMENSÕES DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 1770497/17-9 1.0171.0096.001-4 36 Meses 10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 5 ML 1.0171.0096.006-5 36 Meses 10 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 5 ML 1.0171.0096.009-1 36 Meses 10 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 5 ML.

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 621, de 10 de março de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 49, de 13 de março de 2017, Seção 1 Pág. 38 e Suplemento Pág. 10, referente ao processo 25351056924201768.

Onde se lê: WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133 CLORIDRATO DE IRINOTECANO IRIMAC 25351.056924/2017-68 03/2022 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0167183/17-9 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067376/04-5 - 25351.025942/2004-83) 1.2110.0346.001-4 36 Meses 20 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS AMB X 2 ML CLORIDRATO DE IRINOTECANO 1.2110.0346.002-2 36 Meses 20 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS AMB X 5 ML CLORIDRATO DE IRINOTECANO 1.2110.0346.003-0 36 Meses 20 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS AMB X 15 ML CLORIDRATO DE IRINOTECANO.

Leia-se: WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133 CLORIDRATO DE IRINOTECANO IRIMAC 25351.056924/2017-68 03/2022 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0167183/17-9 1.2110.0346.001-4 36 Meses 20 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS AMB X 2 ML CLORIDRATO DE IRINOTECANO 1.2110.0346.002-2 36 Meses 20 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS AMB X 5 ML CLORIDRATO DE IRINOTECANO 1.2110.0346.003-0 36 Meses 20 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS AMB X 15 ML CLORIDRATO DE IRINOTECANO

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 672, de 17 de março de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 54, de 20 de março de 2017, Seção 1 Pág. 50 e Suplemento Pág. 22, referente ao processo 25351.633492/2010-22.

Onde se lê: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA Processo 25351633492201022 Marca Visipaque Expediente2299792160 Vencimento do registro 03/2022

Leia-se: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA Processo 25351633492201022 Marca Visipaque Expediente2299792160 Vencimento do registro 06/2022

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 97, de 11 de janeiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União no. 10, de 15 de janeiro de 2018, Seção 1 Pág. 40 e Suplemento Pág. 7, referente ao processo 25351497403200991.

Onde se lê: LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 61230314000175 DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL IUMI 25351.497403/2009-91 12/2020 11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2075188/17-5 1.0033.0154.003-9 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ES 1.0033.0154.004-7 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ES 1.0033.0154.005-5 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 ES 1.0033.0154.006-3 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 ES.

Leia-se: LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 61230314000175 DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL IUMI 25351.497403/2009-91 12/2020 11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2075188/17-5 1.0033.0154.003-9 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 IUMI ES 1.0033.0154.004-7 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 IUMI ES 1.0033.0154.005-5 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 IUMI ES 1.0033.0154.006-3 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 IUMI ES.

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE nº 1.225 de 17 de maio de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 21 de maio de 2018, Seção 1, pág. 61 e Suplemento pág. 25, referente ao processo nº 25351.280203/2011-61.

Onde se lê: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA 62969589000198 alfantalpripina

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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



014044^{Ro}

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;



014045

Art. 1º Deferir pedidos relacionados à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 1.119, de 28 de abril de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 82, de 02 de maio de 2016, Seção 1, Pág. 47 e Suplemento Pág. 16, referente ao processo 25351.192210/2006-60,

Onde se lê:

FAULDOXO 25351.192210/2006-60 08/2019

10169 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODE-

RADA

DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0795035/15-7

1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICA-

ÇÃO

DO FÁRMACO 0931303/12-6

1.0033.0134.001-3 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML

1.0033.0134.002-1 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML

Leia-se:

FAULDOXO 25351.192210/2006-60 08/2018

10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA

DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0795035/15-7

1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICA-

ÇÃO

DO FÁRMACO 0931303/12-6

1.0033.0134.001-3 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML

1.0033.0134.002-1 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML

Na Resolução - RE nº 1.154, de 28 de abril de 2017 publicada no Diário Oficial da União nº 82, de 02 de maio de 2017, Seção 01, Pág. 58 e Suplemento Pág. 28, referente ao processo nº 25351.206050/2006-43,

Onde se lê:

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

18

CERVARIX 25351.206050/2006-43 02/2018

1921 PRODUTO BIOLÓGICO- INCLUSÃO DO LOCAL

DE FABRICAÇÃO

DO PRODUTO A GRANEL 0268979/15-1

1.0107.0267.001-7 48 Meses

20 MCG SUS INJ CT FA VD INC MONODOSE X 0,5

ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

18

1.0107.0267.002-5 48 Meses

20 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC MONODOSE X 0,5

ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

18

1.0107.0267.003-3 48 Meses

20 MCG SUS INJ CT 100 FA VD INC MONODOSE X 0,5

ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

18

1.0107.0267.004-1 48 Meses

20 MCG SUS INJ CT SER PREENCH VD INC X 0,5

ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

18

1.0107.0267.007-6 48 Meses

20 MCG SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD TRANS X

0,5 ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

18

1.0107.0267.008-4 48 Meses

20 MCG SUS INJ CT 20 SER PREENCH VD TRANS X

0,5 ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

18

1.0107.0267.005-1 48 Meses

20 MCG SUS INJ CT 02 SER PREENCH VD INC X 0,5

ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

18

1.0107.0267.009-2 48 Meses

20 MCG SUS INJ CT 50 SER PREENCH VD TRANS X

0,5 ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

18

1.0107.0267.006-8 48 Meses

20 MCG SUS INJ CT 05 SER PREENCH VD INC X 0,5

ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

18

1.0107.0267.007-6 48 Meses

20 MCG SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML

ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

18

1.0107.0267.008-4 48 Meses

20 MCG SUS INJ CT 100 SER PREENCH VD TRANS X

0,5 ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18
1.0107.0267.008-4 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 20 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML
Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.009-2 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 50 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML

ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.010-6 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 100 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.010-6 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 100 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML

ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.010-6 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 100 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.010-6 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 100 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML

18

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.002-5 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.002-5 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML

18

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.003-3 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 100 FA VD TRANS X 0,5 ML

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.004-1 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML

ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.004-1 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.005-1 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 02 SER PREENCH VD TRANS X

0,5 ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.005-1 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 02 SER PREENCH VD TRANS X

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.006-8 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 05 SER PREENCH VD TRANS X

0,5 ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.007-6 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD TRANS X

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.008-4 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 20 SER PREENCH VD TRANS X

0,5 ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.009-2 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 50 SER PREENCH VD TRANS X

18

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.006-8 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 05 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.010-6 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 100 SER PREENCH VD TRANS X

0,5 ML

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.010-6 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 100 SER PREENCH VD TRANS X

16+

Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo
1.0107.0267.010-6 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 100 SER PREENCH VD TRANS X

16+

Na Resolução - RE nº 1.394, de 25 de maio de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 101, de 30 de maio de 2016, Seção 01, Pág. 67 e Suplemento Pág. 34, referente ao processo nº 25000.004331/99-62,

Onde se lê:

1.1637.0040.005-2 36 Meses

20% SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML

1.1637.0040.006-0 36 Meses

20% SOL INJ CX 10 FA VD INC X 10 ML

1.1637.0040.007-9 36 Meses

20% SOL INJ CX 100 FA VD INC X 10 ML

Leia-se:

1.1637.0040.005-2 24 Meses

20% SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML

1.1637.0040.006-0 24 Meses

20% SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 10 ML

1.1637.0040.007-9 24 Meses

20% SOL INJ CX 100 FA VD TRANS X 10 ML

Na Resolução - RE nº 1.754, de 01 de julho de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 04 de julho de 2016, Seção 1, Pág. 72 e Suplemento Pág. 14, referente ao processo 25992.015475/73,

Onde se lê:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS

LTDA.

44734671000151

(...)

FENOCRIS 25992.015475/73 10/2018

10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-

LAGEM

SECUNDÁRIA 1885477/16-0

1.0298.0016.010-2 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML

(EMB

HOSP)

FENOBARBITAL SÓDICO

1.0298.0016.018-9 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML

(EMB

HOSP)

FENOBARBITAL

Leia-se:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS

LTDA.

44734671000151

(...)

FENOCRIS 25992.015475/73 10/2018

10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-

LAGEM

SECUNDÁRIA 1885477/16-0

1.0298.0016.010-2 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML

(EMB

HOSP)

FENOBARBITAL SÓDICO

1.0298.0016.018-9 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML

(EMB

HOSP)

FENOBARBITAL SÓDICO

Na Resolução - RE nº 2.020, de 16 de julho de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 136, de 20 de julho de 2015, Seção 1, Pág. 53 e Suplemento Pág. 01, referente ao processo 25351.359308/2009-74,

Onde se lê:

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

LTDA

1.00047-2

CLORIDRATO DE DONEPEZILA

OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA

NERVOSO

Referência - ERANZ 25351.359308/2009-74 11/2020

1.0047.0487.001-9 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL AL X 10

ZILEDON

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-

DICAMENTO

1.0047.0487.002-7 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 10

Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-

DICAMENTO

1.0047.0487.003-5 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL AL X 30

Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-

DICAMENTO

1.0047.0487.004-3 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL AL X 60

Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-

DICAMENTO

1.0047.0487.005-1 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)

Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-



DICAMENTO

1.0047.0487.006-1 24 Meses

hs
014046

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR)

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.197755/2002- 39	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/01/2003
Nome Comercial	NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR)	Registro	102980315	Vencimento do registro	01/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LEVOBUPIVACAÍNA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803150011	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2003	24 meses
	Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LEVOBUPIVACAÍNA			
	Complemento Diferencial da Apresentação	SVASOCONSTRITOR			
	Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 			
	Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 			
	Via de Administração	INTRAVENOSA			
	Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ			
	Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
	Destinação	Comercial			
	Tarja	-			
	Apresentação fracionada	Não			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5,0 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803150028	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2003	24 meses
	Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LEVOBUPIVACAÍNA			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5,0 MG/ML SOL INJ CX 10 EST X 03 AMP VD TRANS X 4 ML ATIVA	1029803150044	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2003	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LEVOBUPIVACAÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	ISOBÁRICA				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				



150 MG/ML SOL INJ CX 6 FR VD TRANS X 1000
ML
AMINOVEN 15%
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA
APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 2.291, de 25 de agosto de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 165, de 28 de agosto de 2017, Seção 1 Pág. 45 e Suplemento Pág. 25, referente ao processo 25351.339396/2017-27.

Onde se lê:
MEROPIENEM ZYLPEM 25351.339396/2017-27 11/2018
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1225898/17-9

1.8830.0028.001-0 24 Meses
500 MG PÓ INJ CT 10 FA VD TRANS 1.8830.0028.002-9
24 Meses 1 G PÓ INJ CT 10 FA VD TRANS
1.8830.0028.003-7 24 Meses
1 G PÓ INJ CT FA VD TRANS + BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML

1.8830.0028.004-5 24 Meses
1 G PÓ INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML
1.8830.0028.005-3 24 Meses
500 MG PÓ INJ CT FA VD TRANS+ BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML

1.8830.0028.006-1 24 Meses
500 MG PÓ INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML

1.8830.0028.007-2 24 Meses
500 MG PÓ INJ CT FA VD TRANS + BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML
1.8830.0028.008-4 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML

1.8830.0028.009-5 24 Meses
500 MG PÓ SOL INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 2.468, de 15 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 179, de 18 de setembro de 2017, Seção 1 Pág. 47 e Suplemento Pág. 21, referente ao processo 25351.436179/2006-84.

Onde se lê:
SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA Aas 12/2019
25351436179200684 2665379169.

Leia-se:
SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA Aas 09/2022
25351436179200684 2665379169.

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 2.990, de 29 de outubro de 2015, publicada no Diário Oficial da União no. 209, de 3 de novembro de 2015, Seção 1 Pág. 17 e Suplemento Pág. 79, referente ao processo 25351091837200866.

Onde se lê:
BAYER S.A. 1.07056-8 ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO DE ESTRADIOL ANTICONCEPCIONAIS MESIGYNA 25351.091837/2008-66 06/2020 COMERCIAL 17056.0043.001-5 48 Meses 50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT SER VD TRANS X 1 ML + AGU MESIGYNA 1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACOND I C I O N A M E N T O 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACOND I C I O N A M E N T O 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente

Leia-se:
BAYER S.A. 1.07056-8 ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO DE ESTRADIOL ANTICONCEPCIONAIS MESIGYNA 25351.091837/2008-66 06/2020 0000000000 24 meses 50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT SER VD TRANS X 1 ML + AGU (II) MESIGYNA 1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACOND I C I O N A M E N T O 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACOND I C I O N A M E N T O 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html pelo código 05152018092400048

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 3.164, de 1º de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 231, de 4 de dezembro de 2017, Seção 1 Pág. 45 e Suplemento Pág. 7, referente ao processo 25351621282201165.

Onde se lê:
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. 60831658000177 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA TRAYENTA DUO 25351.621282/2011-65 07/2018 11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0610671/17-4 1.0367.0170.007-2 36 Meses 2,5 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 1.0367.0170.008-8 36 Meses 2,5 MG + 850 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 1.0367.0170.009-9 36 Meses 2,5 MG + 1000 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60.

Leia-se:
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. 60831658000177 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA TRAYENTA DUO 25351.621282/2011-65 07/2018 11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0610671/17-4 1.0367.0170.001-3 36 Meses 2,5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1.0367.0170.002-1 36 Meses 2,5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 1.0367.0170.003-1 36 Meses 2,5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1.0367.0170.004-8 36 Meses 2,5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 1.0367.0170.005-6 36 Meses 2,5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1.0367.0170.006-4 36 Meses 2,5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60.

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 3.327, de 15 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 241, de 18 de dezembro de 2017, Seção 1 Pág. 147 e Suplemento Pág. 5, referente ao processo 250000083449794.

Onde se lê:
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A MIFLASONA 01/2018
250000083449794 1134474171.

Leia-se:
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A MIFLASONA 01/2023
250000083449794 1134474171.

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 3.327, de 15 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 241, de 18 de dezembro de 2017, Seção 1 Pág. 147 e Suplemento Pág. 5, referente ao processo 25351197755200239.

Onde se lê:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS
LTDA. NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 01/2018
25351197755200239 1203827170

Leia-se:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS
LTDA. NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 01/2023
25351197755200239 1203827170

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 3.330, de 15 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 241, de 18 de dezembro de 2017, Seção 1 Pág. 147 e Suplemento Pág. 7, referente ao processo 2500000116979509.

Onde se lê:
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 0 3 5 6 0 9 7 4 0 0 11 8 BROMETO DE ROCURÔNIO ESMERON 25000.01169795-09 05/2021 10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU METODO OBSOLETE DE 1707888/17-1 11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 1223390/17-1 11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 1257433/17-3 11080 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DA FORMA E DIMENSÕES DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 1770497/17-9 1.0171.0096.001-4 Ano(s) 10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD INC X 5 ML 1.0171.0096.006-5 36 Meses 10 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD INC X 5 ML 1.0171.0096.009-1 36 Meses 10 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML.

Leia-se:
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 0 3 5 6 0 9 7 4 0 0 11 8 BROMETO DE ROCURÔNIO ESMERON 25000.01169795-09 05/2021 10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU METODO OBSOLETE DE 1707888/17-1 11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 1223390/17-1 11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 1257433/17-3 11080 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DA FORMA E DIMENSÕES DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 1770497/17-9 1.0171.0096.001-4 36 Meses 10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 5 ML 1.0171.0096.006-5 36 Meses 10 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 5 ML 1.0171.0096.009-1 36 Meses 10 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 5 ML

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 621, de 10 de março de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 49, de 13 de março de 2017, Seção 1 Pág. 38 e Suplemento Pág. 10, referente ao processo 25351056924201768.

Onde se lê:
WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133 CLORIDRATO DE IRINOTECANO IRIMAC 25351.056924/2017-68 03/2022 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0167183/17-9 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISA DE EMPRESA) - 067376/04-5 - 25351.025942/2004-83) 1.2110.0346.001-4 36 Meses 20 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS AMB X 2 ML CLORIDRATO DE IRINOTECANO 1.2110.0346.002-2 36 Meses 20 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS AMB X 5 ML CLORIDRATO DE IRINOTECANO 1.2110.0346.003-0 36 Meses 20 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS AMB X 15 ML CLORIDRATO DE IRINOTECANO.

Leia-se:
WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133 CLORIDRATO DE IRINOTECANO IRIMAC 25351.056924/2017-68 03/2022 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0167183/17-9 1.2110.0346.001-4 36 Meses 20 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS AMB X 2 ML CLORIDRATO DE IRINOTECANO 1.2110.0346.002-2 36 Meses 20MG/ML SOL INJ CT FA PLAS AMB X 5 ML CLORIDRATO DE IRINOTECANO 1.2110.0346.003-0 36 Meses 20 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS AMB X 15 ML CLORIDRATO DE IRINOTECANO

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 672, de 17 de março de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 54, de 20 de março de 2017, Seção 1 Pág. 50 e Suplemento Pág. 22, referente ao processo 25351.633492/2010-22.

Onde se lê:
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA Processo 25351633492201022 Marca Vispaque Expediente2299792160 Vencimento do registro 03/2022

Leia-se:
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA Processo 25351633492201022 Marca Vispaque Expediente2299792160 Vencimento do registro 06/2022

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE No. 97, de 11 de janeiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União no. 10, de 15 de janeiro de 2018, Seção 1 Pág. 40 e Suplemento Pág. 7, referente ao processo 25351497403200991.

Onde se lê:
LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 61230314000175 DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL IUMI 25351.497403/2009-91 12/2020 11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2075188/17-5 1.0033.0154.003-9 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ES 1.0033.0154.004-7 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ES 1.0033.0154.005-5 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 ES 1.0033.0154.006-3 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 ES.

Leia-se:
LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 61230314000175 DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL IUMI 25351.497403/2009-91 12/2020 11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2075188/17-5 1.0033.0154.003-9 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 IUMI ES 1.0033.0154.004-7 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 IUMI ES 1.0033.0154.005-5 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 IUMI ES 1.0033.0154.006-3 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 IUMI ES.

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE nº 1.225 de 17 de maio de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 21 de maio de 2018, Seção 1, pág. 61 e Suplemento pág. 25, referente ao processo nº 25351.280203/2011-61.

Onde se lê:
CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA 62969589000198 alfanatripsina

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



014049

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

16
014050

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Noctal 09/2024
2599100384178 0097680196
Depakene 09/2024
25351020622200437 0116585192

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
micofenolato de mofetila 09/2024
25351374902200624 0143518193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Enablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA
mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugine 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.
dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Aifast 09/2024
250000158939238 0071408199
Svudin 09/2024
250000098869964 0170587193
Levozine 09/2024
2599200854274 0148837196
Imipra 09/2024
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A
maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Tamiram 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A
Glimepíl 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

cloridrato de ziprasidona 06/2024
25351176077201403 1129300184
Furp - Amoxicilina 09/2024
250000054559234 0238223197
carvedilol 06/2024
25351149793201418 1124775184
clonazepam 08/2024
25351149929201479 0089017191
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351175846201491 0194913196
fenofibrato 06/2024
25351175921201427 1143509187
bissulfato de clopidogrel 06/2024
25351175998201443 1146860182
riluzol 07/2024
25351176119201459 1177364182
dicloridrato de pramipexol 09/2024
25351368630201433 181547194
micofenolato de mofetila 09/2024
25351368725201457 182127190
tacrolimo 09/2024
25351368804201468 181272196
espronolactona 09/2024
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
Levulukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
cloridrato de raloxifeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.
Permenati 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A
Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
ceftriaxona dissódica 09/2024
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
nitrate de oxiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
acebrofilina 09/2024
25351666753201432 1205025183
pollicresuleno + cloridrato de cinchocaina 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.
Neosalidina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.
Vitaclid 09/2024
250000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA
Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.
Zyxem 09/2024
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Ciclovular 09/2024
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Dividol 08/2024
2599201096973 1210187187





014051

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

014052/B

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.008542/74	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	23/11/1990
Nome Comercial	LEVOZINE	Registro	102980028	Vencimento do registro	09/2029
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280011	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280028	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

014053 *β*

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CX FR X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800280052	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280060	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				

014054 *Rs*

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA.
CNPJ: - 48.344.725/0001-23
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - 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 Receita de Controle Especial

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280109	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

-

Via de Administração

DIETA

Conservação

-

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação

Comercial

Tarja

-

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280117	COMPRIMIDO SIMPLES	03/03/1998	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • 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
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM.REV.CX.BL.AL.PLAS.PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280141	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280151	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Noctal 09/2024
2599100384178 0097680196
Depakene 09/2024
25351020622200437 0116585192

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA
micofenolato de mofetila 09/2024
25351374902200624 0143518193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Enablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA
mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÉUTICA S.A.
Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugine 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.
dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

Afast 09/2024
25000015893238 0071408199
Svudin 09/2024
25000098869964 0170587193

Levozine 09/2024
2599200854274 0148837196
Impra 09/2024
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Allmta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A
maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
diplrona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Tamiram 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A
Glimepil 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmangulinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

cloridrato de ziprasidona 06/2024
25351176077201403 1129300184
Furp - Amoxicilina 09/2024
250000054559234 0238223197
carvedilol 06/2024
25351149793201418 1124775184
clonazepam 08/2024
25351149929201479 0089017191
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351175846201491 0194913196
fenofibrato 06/2024
25351175921201427 1143509187
bissulfato de clopidogrel 06/2024
25351175998201443 1146860182
riluzol 07/2024
25351176119201459 1177364182
dicloridrato de pramipexol 09/2024
25351368630201433 181547194
micofenolato de mofetila 09/2024
25351368725201457 182127190
tacrolimo 09/2024
25351368804201468 181272196
espronolactona 09/2024
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÉUTICA LTDA
Levolukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÉUTICO DA MARINHA
cloridrato de raloxifeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.
Permenati 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.
Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
ceftriaxona dissódica 09/2024
2535156073201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
nitrato de oxiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.
acebrofilina 09/2024
25351666753201432 1205025183
pollicresuleno + cloridrato de cinchocaina 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.
Neosaldina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACÉUTICA LTDA.
Vitacid 09/2024
25000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA
Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.
Zyxem 09/2024
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
Ciclovular 09/2024
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191



ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA.
Dividol 08/2024
2599201096973 1210187187



014056

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.299-1
Processo	25992.008542/74	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	23/11/1990
Nome Comercial	LEVOZINE	Registro	102980028	Vencimento do registro	09/2029
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parâcer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280011	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280028	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CX FR X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800280052	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280060	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				

014059

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280109	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	DIETA				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280117	COMPRIMIDO SIMPLES	03/03/1998	24 meses

Re
014060

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR 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				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280141	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Receita de Controle Especial				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280151	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Noctal 09/2024
2599100384178 0097680196
Depakene 09/2024
2535102062200437 0116585192

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

micofenolato de mofetila 09/2024
25351374902200624 0143518193

Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A

carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Enablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA

Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA

mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugine 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Alfast 09/2024
250000158939238 0071408199
Svudin 09/2024
250000098869964 0170587193

Levozine 09/2024

2599200854274 0148837196
Imipra 09/2024
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA

Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A

maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Tamiram 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A

Gilmepil 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E

DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Farmangulinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

cloridrato de ziprasidona 06/2024
25351176077201403 1129300184
Furp - Amoxicilina 09/2024
250000054559234 0238223197
carvedilol 06/2024
25351149793201418 1124775184
clonazepam 08/2024
25351149929201479 0089017191
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351175846201491 0194913196
fenofibrato 06/2024
25351175921201427 1143509187
bissulfato de clopidogrel 06/2024
25351175998201443 1146860182
riluzol 07/2024
25351176119201459 1177364182
dicloridrato de pramipexol 09/2024
25351368630201433 181547194
micofenolato de mofetila 09/2024
25351368725201457 182127190
tacrolimo 09/2024
25351368804201468 181272196
espironolactona 09/2024
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

Levolukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

cloridrato de raloxifeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.

Permenati 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A

Clarofit 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

ceftriaxona dissódica 09/2024
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

nitrato de oxiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

acetilcolina 09/2024
25351666753201432 1205025183
poliuretano + cloridrato de cinchocaina 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.

Neosaldina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Vitacidi 09/2024
250000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA

Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.

Zyxem 09/2024
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Ciclovular 09/2024
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.



Dividol 08/2024
2599201096973 1210187187



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

014062

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.008542/74	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	23/11/1990
Nome Comercial	LEVOZINE	Registro	102980028	Vencimento do registro	09/2029
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280011	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280028	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

014063

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CX FR X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800280052	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem -

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

Conservação -

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280060	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

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 Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja -

014064

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA.
CNPJ: - 48.344.725/0001-23
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - 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 Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CX 10 FR VD'AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280109	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação -

Via de Administração DIETA

Conservação -

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM REV. CT. BL. AL. PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280117	COMPRIMIDO SIMPLES	03/03/1998	24 meses

014065

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- 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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280141	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.
CNPJ: - 48.344.725/0001-23
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - 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 Receita de Controle Especial

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280151	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.214, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

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

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original, no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

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

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

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

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

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

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

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

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Dorfebril 10/2024
2599100469779 0119126198

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Cobavital 10/2024
25351256554201137 0220932192
Luvov 10/2024
25351261118201121 0165890195
Dilacoron 10/2024
2599200203264 0175896199

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

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

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

ALTHAIA S.A INDUSTRIA FARMACÊUTICA
candesartana cilexetila + hidrocloretozida 10/2024
25351377750201336 0161866193

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Keftron 10/2024
25351052016200308 0248909191
Vancocina Cp 10/2024
25351042428200321 022368191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Alois 10/2024
25351016175200331 0265991193

ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Lanexat 10/2024
25351309149201722 0220570190

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

AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de cefepime 10/2024

25351120840200471 0304015191
captopril 10/2024
25351432525200655 0316568190

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

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

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Sinustrat Vasoconstrictor 10/2024
25351403861201798 0295545198

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

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

CAMBER FARMACEUTICA LTDA
Tacrofort 10/2024
25351560608201796 0330334199

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

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

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

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

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Banoget 10/2024
2599100621677 0193211190
Tensuril 10/2024
2599100868279 0170574191
Dolosal 10/2024
2599201850174 0170596192
Compaz 10/2024
2599100256878 0240987199
Tegretard 01/2025
2599100418279 0203282191
Xylestestin 10/2024
2599200750163 0278293196
Sevciot 08/2024
25351397109201253 010696199

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

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

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



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



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

No
014067

Detalhe do Produto: XYLESTESIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.007501/63	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	22/01/1980
Nome Comercial	XYLESTESIN	Registro	102980357	Vencimento do Registro	10/2024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, LIDOCAÍNA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G POM CT BG AL X 25 G ATIVA	1029803570019	POMADA TOPICA	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	LIDOCAÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BSNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570027	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	OUTRA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

5 20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC
PLAS TRANS X 30 G **ATIVA** 1029803570051 GEL

Princípio Ativo CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração TOPICA

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570061	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação SEM VASOCONSTRICTOR

Embalagem

- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL)
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração -

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570078	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação SEM VASOCONSTRICTOR

Embalagem

- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL)
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

014069

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SOL SPR CT FR VD TRANS NEB X 50 ML ATIVA	1029803570108	SOLUÇÃO TOPICA	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo LIDOCAÍNA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE NEBULIZADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração TOPICA

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG/G GEL ESTER CX 10 BG AL X 30 G + 10 APLIC ATIVA	1029803570116	GEL	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BSNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
- Acessório - APLICADOR 10 Unidade(s)

Local de Fabricação

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração TOPICA

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570124	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Kg
014070

Via de Administração: OUTRA

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada: Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 5 G ATIVA	1029803570159	GEL	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem:

- Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO)
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação:

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração: TOPICA

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada: Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 10 G ATIVA	1029803570167	GEL GELEIA TOPICA	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem:

- Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO)
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

Local de Fabricação:

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração: TOPICA

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



Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: Profissional /Empresa Especializada

Apresentação fracionada: Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DORMIRE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.012052/9521	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	06/12/1995
Nome Comercial	DORMIRE	Registro	102980143	Vencimento do registro	12/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM, MALEATO DE MIDAZOLAM			Medicamento de referência	DORMONID
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			ATC	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 3 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430015	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ: - 44.734.671/0008-28
- Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
RETALConservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Hospitalar

Tarja Preta

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430023	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Hospitalar

Tarja Preta

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
5	15 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 20 ATIVA	1029801430058	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/09/2001	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Comercial

Tarja Preta

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP ATIVA	1029801430066	SOLUÇÃO ORAL	05/10/2000	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
- Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)

Local de
Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ: - 44.734.671/0008-28
- Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

014073

Via de
AdministraçãoINTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO
RETAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZRestrição de
prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação

Hospitalar

Tarja

Preta

Apresentação
fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430090	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio
Ativo

CLORIDRATO DE MIDAZOLAM

Complemento
Diferencial da
Apresentação

-

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de
Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ: - 44.734.671/0008-28
- Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de
AdministraçãoINTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO
RETAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZRestrição de
prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação

Hospitalar

Tarja

Preta

Apresentação
fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430104	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio
Ativo

CLORIDRATO DE MIDAZOLAM

Complemento
Diferencial da
Apresentação

-

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ: - 44.734.671/0008-28
- Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

014074

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR
RETAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Hospitalar

Tarja Preta

Apresentação fraclonada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430139	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ: - 44.734.671/0008-28
- Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR
RETAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Hospitalar

Tarja Preta

Apresentação fraclonada Não

014075



MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. - 17.875.154/0001-20	25000.020805/99-96	0962124/15-5 04/11/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	PRESSOMEDE	1677301800156 1677301800164 1677301800172 1677301800180 1091700500021 1091700500031 1091700500099 1091700500102
NOVA QUIMICA FARMACEUTICA S/A - 72.593.791/0001-11	25351.351084/2005-19	0940941/15-6 26/10/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	FINASTERIDA	1267500750075 1267500750083 1267500750091 1267500750105 1267500750113 1267500750121 1267500750131 1267500750148 1267500750156 1267500750164 1267500750172 1267500750180
	25351.351948/2005-94	0970532/15-5 06/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	1267500980011 1267500980021
	25351.371730/2005-56	0986666/15-1 12/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	1267500770033 1267500770068 1267500770092 1267500770122 1267500770157 1267500770181 1267500770211 1267500770246 1267500770270 1267500770300
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.434999/2006-31	0913758/15-1 15/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ATLANSIL	1130010680032 1130010680040
	25000.011296/99-83	0918744/15-8 19/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ACTONEL	1130002690016 1130002690024 1130002690032 1130002690040 1130002690059
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25000.018965/98-49	0893319/15-7 07/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OXCARB	1049712130193
	25351021299200338	0923898/15-1 20/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	STER	1049712870049
	25351.321766/2015-61	0964683/15-3 04/11/2015	10506	GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	OXCARBAZEPINA	1049713890094
VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 61.186.136/0001-22	25351.192957/2002-94	0891623/15-0 07/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da apresentação do Medicamento	ILOSONE	1057500680026 1057500680034 1057500680050 1057500680077 1057500680085

RESOLUÇÃO - RE Nº 110, DE 14 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

- Art. 1º Conceder a reavaliação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.
- Art. 2º A reavaliação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.
- Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.
- Art. 3º A reavaliação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente reavaliado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.
- Art. 4º Os medicamentos reavaliados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp
- Art. 5º Será considerada a data de reavaliação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.
- Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	25351041932200312	Keforal	0524225158	12/2020
APSEN FARMACEUTICA S/A	250000129519572	Retemic	0495278152	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000114189535	Casodex	0420111151	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	253510111560011	Nexium	0388906158	12/2020
BAYER S.A.	25351211644200757	Aspirina Prevent	0196498154	12/2020
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	25351567124201189	Neodazol	0389024154	12/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	2500000435329803	Dorciflexin	0485045159	11/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	2500000435329803	Doratu	0500445159	12/2020
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	250000120529521	Dormire	0494995151	12/2020
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25351652087201009	Misonal	0485238158	12/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25351712557200913	Andolba	0485616153	12/2020
FARMOLQUIMICA S/A	25351275533200426	Annita	0574810151	12/2020
FARMOLQUIMICA S/A	25351045341200314	Dolanin Flex	0522658159	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	253510453761200459	Telzir	0304528152	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351314639200916	Volibris	0196399156	12/2020
GLENMARK FARMACEUTICA LTDA	25351126287200561	Adacne	0549235151	12/2020
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	25351545964200899	carbamazepina	0400257151	12/2020
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA	2500101278485	Hypotropin	0527326159	12/2020
JANSSON-CILAG FARMACEUTICA LTDA	253510090120005	Reminyl	0273994151	11/2020
KLEY HERTZ S/A INDUSTRIA E COMERCIO	250000355299843	Maxidrin	0488929151	12/2020
Laboratórios Bago do Brasil S/A	25351031196200467	Zypro	0163626140	12/2020
LABORATORIOS PFIZER LTDA	2535102603200418	Plastisine CS	0915129130	05/2019
LABORATORIOS PFIZER DO BRASIL LTDA	25351040974200590	Protos	0559949151	12/2020
LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	253516681876201015	Akegalyv	0485355155	12/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	253510190140011	Nargrix A	0424740150	12/2020
LIBBS FARMACEUTICA LTDA	253510229380050	Optivar	0177772156	04/2019
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	25351326630200656	lipirona sódica	0818901133	12/2020
MARJOL INDUSTRIA LTDA	25351680460201420	diclofenaco sódico	0341560151	12/2020
MEDLEY FARMACEUTICA LTDA				

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html>, pelo código 10102016011800100

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



014076

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



014077

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;



VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;

014078

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DORMIRE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.012052/9521	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	06/12/1995
Nome Comercial	DORMIRE	Registro	102980143	Vencimento do registro	12/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM, MALEATO DE MIDAZOLAM			Medicamento de referência	DORMONID
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			ATC	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1029801430015	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ: - 44.734.671/0008-28
- Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
RETAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Hospitalar

Tarja Preta

Apresentação fraacionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430023	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

014079

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Hospitalar

Tarja Preta

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
5	15 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 20 ATIVA	1029801430058	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/09/2001	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Comercial

Tarja Preta

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP ATIVA	1029801430066	SOLUÇÃO ORAL	05/10/2000	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
- Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ: - 44.734.671/0008-28
- Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo

014080

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
RETAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Hospitalar

Tarja Preta

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
9	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430090	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ: - 44.734.671/0008-28
- Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
RETAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Hospitalar

Tarja Preta

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430104	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

014081^b

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ: - 44.734.671/0008-28
- Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR
RETAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Hospitalar

Tarja Preta

Apresentação fraclonada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430139	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ: - 44.734.671/0008-28
- Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR
RETAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Hospitalar

Tarja Preta

Apresentação fracionada Não

014082



Table with columns for company name, process number, date, year, registration status, generic name, and specific product names like PRESSOMEDE, FINASTERIDA, etc.

RESOLUÇÃO - RE Nº 110, DE 14 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

- Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.
Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.
Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.
Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.
Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp
Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.
Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Table with columns: Empresa, Processo, Marca, Expediente, and Venc. Registro. Lists various pharmaceutical companies and their products like Kefton, Ritemic, Nexium, etc.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016011800100

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;

1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
 LAMOTRIGINA
 LAMOTRIL 25351.745894/2014-15 08/2020
 10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
 1037438/18-8
 1.0370.0639.001-8 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
 1.0370.0639.002-6 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
 1.0370.0639.003-4 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 60
 1.0370.0639.004-2 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 90
 1.0370.0639.005-0 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
 1.0370.0639.006-9 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
 1.0370.0639.007-7 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 20
 1.0370.0639.008-5 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 30
 1.0370.0639.009-3 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 60
 1.0370.0639.010-7 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 90
 1.0370.0639.011-5 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)
 1.0370.0639.012-3 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
 LAMOTRIGINA
 LAMOSYN 25351.295161/2017-79 07/2022
 10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
 1024188/18-4
 1.4682.0056.001-8 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.4682.0056.002-6 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
 1.4682.0056.003-4 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.4682.0056.004-2 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
 1.4682.0056.005-0 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.4682.0056.006-9 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
 BETAINTERFERONA 1A
 Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
 1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO
 MEDICAMENTO 0485727/18-1
 1.6993.0001.001-2 24 Meses
 30 MCG/ML PO LIOF INJ CT 4 ENV C/ KIT FA BIO SET + SER DIL X 1 ML + AGU
 1.6993.0001.002-0 36 Meses
 60 MCG/ML SOL INJ CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

RAFAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
 CLORIDRATO DE PILOCARPINA
 PLOCAN 25351.650995/2018-32 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902985/18-1
 1.0298.0478.001-7 24 Meses
 20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
 1.0298.0478.002-5 24 Meses
 40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
 1.0298.0478.003-3 24 Meses
 20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 1.0298.0478.004-1 24 Meses
 40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

CICLOMIDRIN 25351.650997/2018-21 06/2022
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902990/18-7
 1.0298.0479.001-2 24 Meses
 4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0479.002-0 24 Meses
 4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
 TROPICAMIDA
 CICLOMIDRIN 25351.651020/2018-21 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903049/18-2
 1.0298.0480.001-8 24 Meses
 10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 ACETATO DE PREDNISOLONA
 OFTPRED 25351.653838/2018-89 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906991/18-7
 1.0298.0481.001-3 24 Meses

10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 CLORETO DE BENZALCÔNIO + ÁCIDO BÓRICO
 HIGICLER 25351.653840/2018-58 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906993/18-3
 1.0298.0482.001-9 24 Meses
 (0,1 + 17) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
 ACETATO DE FLUORMETOLONA
 FLUTINOL 25351.653903/2018-76 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907077/18-0
 1.0298.0483.001-4 24 Meses
 1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0483.002-2 24 Meses
 1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 DEXTRANO + HIPROMELOSE
 LACRIBEL 25351.656993/2018-57 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911486/18-6
 1.0298.0484.001-1 24 Meses
 (1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
 1.0298.0484.002-8 24 Meses
 (1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML
 1.0298.0484.003-6 24 Meses
 (1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 DICLOFENACO SÓDICO
 MAXILERG 25351.651084/2018-22 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903142/18-1
 1.0298.0485.001-5 24 Meses
 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA
 MAXIFLOX D 25351.651087/2018-66 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903153/18-7
 1.0298.0486.001-0 24 Meses
 (3,5 + 1) MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 1.0298.0486.002-9 24 Meses
 (3,5 + 1,0) MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA
 ECOFILM 25351.653836/2018-90 01/2023
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906989/18-5
 1.0298.0487.001-6 24 Meses
 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0487.002-4 24 Meses
 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
 NITRATO DE NAFAZOLINA + SULFATO DE ZINCO
 MAXIBEL 25351.653902/2018-21 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907072/18-9
 1.0298.0488.001-1 24 Meses
 (0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 24 ML
 1.0298.0488.002-1 24 Meses
 (0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0488.003-8 24 Meses
 (0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
 CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
 MAXIFLOX 25351.653911/2018-12 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907087/18-7
 1.0298.0489.001-7 24 Meses
 3,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0489.002-5 24 Meses
 3,5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 CLORIDRATO DE CICLOPENTOLATO
 CICLOLATO 25351.653916/2018-45 01/2022
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907093/18-1
 1.0298.0490.001-2 24 Meses
 10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 MIDRIACO
 CLORIDRATO DE LEVOBUNOLOL
 B-TABLOCK 25351.654007/2018-24 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907206/18-3
 1.0298.0491.001-8 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0491.002-6 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
 OFLOXACINO
 NOSTIL 25351.656851/2018-90 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911268/18-5
 1.0298.0492.001-3 24 Meses
 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + metionina (11 C) + CLORANFENICOL
 REGENCEL 25351.657000/2018-64 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911525/18-1
 1.0298.0493.001-9 24 Meses
 10.000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 TOBRAMICINA
 TOBRACIN 25351.657030/2018-71 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911560/18-9
 1.0298.0494.001-4 24 Meses
 3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 1.0298.0494.002-2 24 Meses
 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
 fosfato de tedizolida
 Sivextro 25351.646898/2018-45 12/2022
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897162/18-5
 1.0029.0202.001-5 36 Meses
 200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
 fosfato de tedizolida
 Sivextro 25351.646967/2018-11 12/2022
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897314/18-8
 1.0029.0201.001-1 24 Meses
 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
 SECNIDAZOL



RESOLUÇÃO-RE Nº 3.005, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/CNPJ: FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÉUTICAS DA USP. - 63.025.530/0015-00

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÉUTICAS DA USP.

EXPEDIENTE: 2440081/16-2 DE 26/10/2016

HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÉUTICA PARA O ESCOPO:

Ensaios físico-químicos de formas farmacéuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LIQUIDAS.

Endereço: (Av. Professor Lineu Prestes, 580 - Blocos 13, 13B e 13A - Térreo - Butantã - São Paulo - SP)

VALIDADE: 12/11/2019

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: Libbs Farmacéutica Ltda - 61.230.314/0001-75

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA

INSPECIONADA/CERTIFICADA: Accutest Research Laboratories (I) PVT LTD - Unidade Ahmedab

EXPEDIENTE:

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: 0601392/17-9 de 10/04/2017

(Endereço 1: 4º Floor, The Grand Monarch, Near Seema Hall, Anand Nagar Road, Satellite, Ahmedabad/Índia); (Endereço 2: Opp The Grand Bhagwati Hotel, Sarkhej Gandhinagar Highway, Bodakdev Ahmedabad /Índia) /Bioanalítica (Endereço: Opp The Grand Bhagwati Hotel, Sarkhej Gandhinagar Highway, Bodakdev Ahmedabad/Índia)

VALIDADE: 08/11/2019

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: Libbs Farmacéutica Ltda - 61.230.314/0001-75

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA

INSPECIONADA/CERTIFICADA: Accutest Research Laboratories (I) PVT LTD - Unidade Navi Mumbai

EXPEDIENTE:

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: 0601398/17-2 de 10/04/2017

(Endereço: A-11, MIDC, TTC Industrial Area, Khairane, Thane - Navi Mumbai/Índia) / Bioanalítica (Endereço I: A-31, MIDC, TTC Industrial Area, Khairane, Thane - Navi Mumbai/Índia); (Endereço 2: A-77, MIDC, TTC Industrial Area, Khairane, Thane - Navi Mumbai - Índia)

VALIDADE: 08/11/2019

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: Rambaxy Farmaceutica Ltda - 73.663.650/0001-90

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA

INSPECIONADA/CERTIFICADA: TERAPIA S.A.

EXPEDIENTE: 077564/17-1 de 26/04/2017

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:

Clinica (Endereço: Fabricii Str. 124, Cluj, Cluj-Napoca/Romênia) /Bioanalítica (Endereço: Fabricii Str. 124, Cluj, Cluj-Napoca/Romênia)

VALIDADE: 24/10/2019

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: Accord Farmaceutica Ltda - 64.171.697/0001-46

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA

INSPECIONADA/CERTIFICADA: Lambda Therapeutic Research Ltd

EXPEDIENTE: 0730529/17-0 de 25/04/2017

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:

Clinica e Bioanalítica (Endereço: Plot nº 38, Near Silver Oak Club, S.G. Highway, Gota, Gujarat , Ahmedabad - Índia); /Bioanalítica (Endereço: Rua Plot nº 38, Near Silver Oak Club, S.G. Highway, Gota, Gujarat , Ahmedabad - Índia)

VALIDADE: 30/11/2019

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/CNPJ: Zydus Nikkho Farmaceutica Ltda - 05.254.971/0001-81

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: Micro Therapeutic Research Labs PVT LTD

EXPEDIENTE: 0595680/17-2 de 21/02/2017

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:

Clinica e Bioanalítica (Endereço: Nº 06, Kamarajar Salai, East Tambaram - Chennai/ Tamil Nadu - Índia)

VALIDADE: 08/11/2019

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: Scentryphar Pesquisa Clínica Ltda - 07.158.380/0001-36

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA

INSPECIONADA/CERTIFICADA: Scentryphar Pesquisa Clínica Ltda

EXPEDIENTE: 0856441/17-8 de 09/05/2017

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:

(End. 1: Av. Barão de Itapura, 885/873, Guanabara, Campinas - SP; End. 2: Av. Francisco Glicério 2104, Vila Itapura, Campinas-SP; End. 3: Rodovia das Estâncias S/N, Km 92, Bairro da Ponte, Itatiba-SP)

VALIDADE: 17/09/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.006, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro de medicamento específicos, fitoterápicos e dinamizados sob o nº de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange o pedido que ainda não foi objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

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

Art. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medimento.asp

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO

NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

Secretaria de estado da saúde - 76.416.866/0001-40

SORO ANTIH.OXOSCELICO 07/2022

25351.547958/2015-90 2657488/16-4

SANOFL-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57

CLEXANE 10/2022

25000.017007/88 0254049/17-5

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15

Eylia 10/2022

25351.541054/2011-46 0408665/17-1

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. - 56.994.502/0001-30

EXTAVIA 10/2022

25351.130010/2011-44 0465458/17-1

UCB BIOPHARMA S.A. - 64.711.500/0001-14

POSTIMON-M 10/2022

25351.193707/2010-61 0463625/17-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.007, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Declarar o cancelamento de registro dos medicamentos específicos e fitoterápicos sob os números de processos/números de registro constantes do anexo desta Resolução.

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A

KAMILLOSAN 1057303610

25351.073618/2006-33 2155236/17-3

ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA

RADIFREE 1565100370

25351.526521/2011-72 2157008/17-6

ARESE PHARMA LTDA

MENCIRAX 1581900130

25351.123103/2017-09 2157021/17-3

INDÚSTRIA FARMACÉUTICA SANTA TEREZINHA LTDA

FIGALINA 1157000350

25000.016669/88 2157022/17-1

BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA

NERVEN 1097401650

25351.160962/2002-38 2157010/17-8

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.

MARACUGINA COMPOSTA 1781700140

25351.637597/2009-94 2157031/17-1

AS ERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA

ESPINHEIRA SANTA EC 1167800050

25351.424432/2006-57 2157032/17-9

LABORATÓRIOS BALDACCÍ LTDA

MEMORIOL B6 200 1014600300

25992.014655/59 2157033/17-7

CIFARMA CIENTIFICA FARMACÉUTICA LTDA

GERILON 1156000840

25000.008731/99-92 2157034/17-5

BAXTER HOSPITALAR LTDA

OLICLINOMEL 1068301570

25351.081560/2004-30 2157035/17-3

ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA

PRÓPOLIS ORIENT 1239700370

25000.029861/99-96 2157027/17-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.008, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO

VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ALERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA

43426262000177

SULFATO DE ATROPINA

ATROPINA 25992.009382/76 08/2021

1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO

ACONDICIONAMENTO 1839670/16-4

1.0147.0091.005-6 24 Meses

10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

OCULUM

BAYER S.A. 18450628000115

ACETATO DE NORETISTERONA + ETINILESTRADIOL

PRIMOSISTON 25351.093264/2008-13 06/2019

10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE

VALIDADE 0182058/15-3

1.7056.0071.003-4 24 Meses

2 MG + 0,01 MG COM CT BL AL PVC/CIFE INC X 30

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A

05161069000110

VALERATO DE BETAMETASONA 25351.541880/2011-61

10/2022

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE

MEDICAMENTO 0445517/7-6

1.5584.0178.001-4 24 Meses

1 MG/G SOL TOP CAPI CT FR PLAS OPC GOT X 50 ML

CIFARMA CIENTIFICA FARMACÉUTICA LTDA

17562075000169

acetato de ciproterona + etinilestradiol 25351.486519/2017-71

11/2022

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

1802003/17-8

(1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE

TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) -

651336/10-1 - 25351.495701/2010-40)

1.1560.0197.001-9 24 Meses

2 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21

1.1560.0197.002-7 24 Meses

2 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1050

1.1560.0197.003-5 24 Meses

2 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

02814497000107

BETAMETASONA + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA



DEXMINE 25351.192931/2002-46 10/2022

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE

MEDICAMENTO 0368302/17-8

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLOZAPINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.108105/2010- 32	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	30/08/2010
Nome Comercial	CLOZAPINA	Registro	102980378	Vencimento do Registro	08/2025
Princípio Ativo	CLOZAPINA			Medicamento de referência	LEPONEX
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029803780013	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2010	24 meses
Princípio Ativo	CLOZAPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029803780021	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2010	24 meses
Princípio Ativo	CLOZAPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				

014089

Destinação Comercial
 Tarja -
 Apresentação Não
 fracionada

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029803780056	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2010	24 meses

Princípio Ativo CLOZAPINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação Não
 fracionada

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1029803780064	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2010	24 meses

Princípio Ativo CLOZAPINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Hospitalar

Tarja -

Apresentação Não
 fracionada



CLASSE : III 10234230196
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Aparelho de Ultra-Som 25351.092667/2014-31
SISTEMA DE ULTRASSOM DIAGNÓSTICO ACUSON FREESTYLE
FABRICANTE : SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
ACUSON Freestyle
CLASSE : II 10234230197
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Sistema de Radiografia Digital 25351.420065/2013-53
SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL MULTIX FUSION
FABRICANTE : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA
CLASSE : III 10234230198
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Equipamento Para Angiografia 25351.181107/2014-72
EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS ONE
FABRICANTE : SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESSONANCE LTD.(SSMR) - CHINA
FABRICANTE : SIEMENS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SIEMENS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESSONANCE LTD.(SSMR) - CHINA
CLASSE : III 10234230199
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Sistema Fluoroscópico de Raios X 25351.301390/2014-06
SISTEMA FLUOROSCÓPICO DE RAIOS-X LUMINOS SELECT
FABRICANTE : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA
CLASSE : III 10234230200
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Equipamento Tomografia por Emissão de Pósitrons 25351.6025302013-95
EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS
FABRICANTE : SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FABRICANTE : SIEMENS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Biograph mCT Flow
Biograph mCT Flow Edge
Biograph mCT-S
Biograph 16 TruePoint
Biograph mCT-X
CLASSE : III 10234230201
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Sistema Nuclear de Formação de Imagens 25351.400808/2014-84
EQUIPAMENTO DE SPECT/CT SYMBIA INTEVO
FABRICANTE : SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Symbia Intevo Excel
Symbia Intevo 16
Symbia Intevo 2
Symbia Intevo 6
CLASSE : III 10234230202
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Equipamento de Ressonância Magnética 25351.415951/2014-81
EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA MAGNETOM PRISMA
FABRICANTE : SIEMENS AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA
MAGNETOM Prisma
CLASSE : II 10234230203
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Arco Cirúrgico 25351.469254/2014-55
ARCO CIRÚRGICO CIOS ALPHA
FABRICANTE : SIEMENS AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA
CLASSE : III 10234230204
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Central de Monitorização de Sinus Vitais 25351.547577/2014-04
Sistema de Informação e Gravação Hemodinâmica e Eletrofisiológica

FABRICANTE : SIEMENS AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA
Sensis Lite
CLASSE : III 10234230205
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Equipamento de Tomografia Computadorizada 25351.565028/2014-71
Equipamento de Tomografia Computadorizada
FABRICANTE : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS S.A. - BRASIL
FABRICANTE : SIEMENS AG - ALEMANHA
FABRICANTE : SIEMENS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SIEMENS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS S.A. - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA
SOMATOM Scope
SOMATOM Scope Power
CLASSE : III 10234230206
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Aparelho para Mamografia 25351.614101/2014-83
Aparelho para Mamografia MAMMOMAT Select
FABRICANTE : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA
CLASSE : III 10234230207
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Equipamento de Tomografia Computadorizada 25351.614106/2014-19
Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM Force
FABRICANTE : SIEMENS AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA
CLASSE : III 10234230208
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Aparelho de Ultra-Som 25351.000819/2015-62
Sistema de Ultrassom Diagnóstico
FABRICANTE : SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A. - BRASIL
FABRICANTE : SIEMENS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SIEMENS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS LTD. SEUL - CORÉIA DO SUL
DISTRIBUIDOR : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A. - BRASIL
ACUSON X600
ACUSON X700
CLASSE : II 10234230209
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Aparelho para Mamografia 25351.415020/2015-83
Aparelho para Mamografia Digital MAMMOMAT Fusion
FABRICANTE : SIEMENS AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA
CLASSE : III 10234230210
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Equipamento de Ressonância Magnética 25351.457600/2015-61
Equipamento de Ressonância Magnética
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A. - BRASIL
FABRICANTE : SIEMENS LTDA - BRASIL
FABRICANTE : Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS S.A. - BRASIL
DISTRIBUIDOR : Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. - CHINA
MAGNETOM Amira
CLASSE : II 10234230211
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
Aparelho para Mamografia 25351.464955/2015-14
Aparelho para Mamografia Digital

FABRICANTE : SIEMENS AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA
MAMMOMAT Inspiration
MAMMOMAT Inspiration Prime
CLASSE : III 10234230212
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade

Nº de Processos : 114

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.050, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Definir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRICÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRICÃO
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 1.00492-9
PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA
ANALGÉSICOS NÁRCONTICOS
Referência - TYLEX 25351.051258/2008-81 12/2018
1.0492.0185.001-8 36 Meses
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 04
paracetamol + fosfato de codeína
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
1.0492.0185.002-6 36 Meses
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 05
paracetamol + fosfato de codeína
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
1.0492.0185.003-4 36 Meses
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 08
paracetamol + fosfato de codeína
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
1.0492.0185.004-2 36 Meses
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
paracetamol + fosfato de codeína
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
1.0492.0185.005-0 36 Meses
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12
paracetamol + fosfato de codeína
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
1.0492.0185.006-9 36 Meses
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 24
paracetamol + fosfato de codeína
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
1.0492.0185.007-7 36 Meses
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)
paracetamol + fosfato de codeína
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
1.0492.0185.008-5 36 Meses
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP)
paracetamol + fosfato de codeína
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
1.0492.0185.009-3 36 Meses
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
paracetamol + fosfato de codeína
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
1.0492.0185.010-7 36 Meses
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
paracetamol + fosfato de codeína
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
1.0492.0185.011-5 36 Meses
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
paracetamol + fosfato de codeína
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
1.0492.0185.012-3 36 Meses
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 240 (EMB HOSP)
paracetamol + fosfato de codeína
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
CARBONATO DE LÍTRIO
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - CARBOLITUM 25351.052132/2005-81 01/2021
1.0492.0162.001-2 36 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
carbonato de lítio
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
1.0492.0162.003-9 36 Meses



014091

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;

1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
 LAMOTRIGINA
 LAMOTRIL 25351.745894/2014-15 08/2020
 10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1037438/18-8
 1.0370.0639.001-8 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
 1.0370.0639.002-6 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
 1.0370.0639.003-4 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 60
 1.0370.0639.004-2 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 90
 1.0370.0639.005-0 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
 1.0370.0639.006-9 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
 1.0370.0639.007-7 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 20
 1.0370.0639.008-5 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 30
 1.0370.0639.009-3 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 60
 1.0370.0639.010-7 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 90
 1.0370.0639.011-5 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)
 1.0370.0639.012-3 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)

SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
 LAMOTRIGINA
 LAMOSYN 25351.295161/2017-79 07/2022
 10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1024188/18-4
 1.4682.0056.001-8 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.4682.0056.002-6 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
 1.4682.0056.003-4 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.4682.0056.004-2 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
 1.4682.0056.005-0 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.4682.0056.006-9 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

BIOMEN BRASIL PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA 07986222000174
 BETAINTERFERONA 1A
 Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
 1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0486727/18-1
 1.6993.0001.001-2 24 Meses
 30 MCG/ML PO LIOF INJ CT 4 ENV C/ KIT FA BIO SET + SER DIL X 1 ML + AGU
 1.6993.0001.002-0 36 Meses
 60 MCG/ML SOL INJ CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

- Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151

PILOCAN 25351.650995/2018-32 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902985/18-1
 1.0298.0478.001-7 24 Meses
 20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
 1.0298.0478.002-5 24 Meses
 40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
 1.0298.0478.003-3 24 Meses
 20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 1.0298.0478.004-1 24 Meses
 40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 Cloridrato de Oxibuprocaina
 QXINEST 25351.650897/2018-21 06/2022
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902990/18-7
 1.0298.0479.001-2 24 Meses
 4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0479.002-0 24 Meses
 4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
 TROPICAMIDA
 CICLOMIDRIN 25351.651020/2018-21 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903049/18-2
 1.0298.0480.001-8 24 Meses
 10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 ACETATO DE PREDNISOLONA
 OFTPRED 25351.653838/2018-89 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906991/18-7
 1.0298.0481.001-3 24 Meses

10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 CLORETO DE BENZALCÔNIO + ÁCIDO BÓRICO
 HIGICLER 25351.653840/2018-58 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906993/18-3
 1.0298.0482.001-9 24 Meses
 (0,1 + 17) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
 ACETATO DE FLUORMETOLONA
 FLUTINOL 25351.653903/2018-76 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907077/18-0
 1.0298.0483.001-4 24 Meses
 1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0483.002-2 24 Meses
 1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 DEXTRANO - HIDROMELÓSE
 LACRIBELL 25351.656993/2018-57 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911486/18-6
 1.0298.0484.001-1 24 Meses
 (1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
 1.0298.0484.002-8 24 Meses
 (1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML
 1.0298.0484.003-6 24 Meses
 (1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

MAXILERG 25351.651084/2018-22 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903142/18-1
 1.0298.0485.001-5 24 Meses
 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA
 MAXIFLOX D 25351.651087/2018-66 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903153/18-7
 1.0298.0486.001-0 24 Meses
 (3,5 + 1) MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 1.0298.0486.002-9 24 Meses
 (3,5 + 1,0) MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA
 ECFILM 25351.659836/2018-90 01/2023
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906989/18-5
 1.0298.0487.001-6 24 Meses
 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0487.002-4 24 Meses
 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
 NITRATO DE NAFAZOLINA + SULFATO DE ZINCO
 MAXIBELL 25351.653902/2018-21 10/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907072/18-9
 1.0298.0488.001-1 24 Meses
 (0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 24 ML
 1.0298.0488.002-1 24 Meses
 (0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0488.003-8 24 Meses
 (0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
 CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
 MAXIFLOX 25351.653911/2018-12 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907087/18-7
 1.0298.0489.001-7 24 Meses
 3,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0489.002-5 24 Meses
 3,5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 CLORIDRATO DE CICLOPENTOLATO
 CICLOLATO 25351.653916/2018-45 01/2022
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907093/18-1
 1.0298.0490.001-2 24 Meses
 10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 MIDRIACO
 CLORIDRATO DE LEVONUNOLOL
 B-TABLOCK 25351.654007/2018-24 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907206/18-3
 1.0298.0491.001-8 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 1.0298.0491.002-6 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
 OFLOXACINO
 NOSTIL 25351.656851/2018-90 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911268/18-5
 1.0298.0492.001-3 24 Meses
 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
 ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + metionina (11 C) + CLORANFENICOL
 RENGECAL 25351.657000/2018-64 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911525/18-1
 1.0298.0493.001-9 24 Meses
 10.000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 TOBRAMICINA
 TOBRACIN 25351.657030/2018-71 08/2021
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911560/18-9
 1.0298.0494.001-4 24 Meses
 3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
 1.0298.0494.002-2 24 Meses
 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
 MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA 45987013000134
 fosfato de tedizolida
 Sivextro 25351.646898/2018-45 12/2022
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897162/18-5
 1.0029.0202.001-5 36 Meses
 200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
 fosfato de tedizolida
 Sivextro 25351.646967/2018-11 12/2022
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897314/18-8
 1.0029.0201.001-1 24 Meses
 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
 MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 17440261000125
 SECNIDAZOL



GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.214, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

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

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original, no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

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

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

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

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

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

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

1FARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Dorfebril 10/2024
2599100469779 0119126198

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Cobavital 10/2024
25351256554201137 0220932192
Luvov 10/2024
25351261118201121 0165890195
Dilacoron 10/2024
2599200203264 0175896199

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

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

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

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 10/2024
25351377750201336 0161386193

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

APSEN FARMACEUTICA S/A
Aíols 10/2024
25351016175200331 0265991193

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Lanexat 10/2024
25351303149201722 0220570190

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

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de cefepime 10/2024

25351120840200471 0304015191
captopril 10/2024
25351432525200655 0316568190

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

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

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Sinustrat Vasoconstrictor 10/2024
25351403861201798 0295545198

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

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

CAMBER FARMACEUTICA LTDA
Tacrofrol 10/2024
25351560608201796 0330334199

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

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

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

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

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bartogel 10/2024
2599100621677 0193211190
Tensuril 10/2024
2599100868279 0170574191
Dolosal 10/2024
2599201850174 0170596192
Compaz 10/2024
2599100256878 0240987199
Tegretal 01/2025
2599100418279 0203282191
Xylestesin 10/2024
2599200750163 0278293196
Sevclot 08/2024
25351397109201253 0106996199

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

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



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

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



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: COMPAZ

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25991.002568/78	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	01/11/2000
Nome Comercial	COMPAZ	Registro	102980008	Vencimento do registro	10/2029
Princípio Ativo	DIAZEPAM			Medicamento de referência	VALIUM ®
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			ATC	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800080029	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2003	36 meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800080037	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2003	36 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação -

014096

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 "B"

Destinação Comercial

Tarja Preta

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800080061	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2001	36 meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem -

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Comercial

Tarja Preta

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800080071	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	36 meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem -

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800080101	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800080118	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800080126	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				

01409816

- Local de Fabricação**
- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
 - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
 - Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
 - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração INTRAVENOSA

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Hospitalar

Tarja Preta

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800080150	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo DIAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

- Local de Fabricação**
- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
 - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
 - Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
 - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR

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

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
0505389187 25/06/2018
0505542183 25/06/2018

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
0493596189 15/06/2018
0493602187 15/06/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
0485869187 13/06/2018
0446555185 04/06/2018
0485255189 13/06/2018
0448477181 04/06/2018

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
0455752182 06/06/2018

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
0455345184 05/06/2018

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
0948445181 21/06/2018

SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
0487043183 13/06/2018
0506764182 20/06/2018
0502549184 22/06/2018
0506939184 20/06/2018
0486896180 13/06/2018
0486957185 13/06/2018

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0487415183 14/06/2018

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
0486045184 13/06/2018
0486034189 13/06/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.048, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e, visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 40 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO;

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

EMS S/A 57.507.378/0003-65
2320553176 27/12/2017
2320555171 27/12/2017
2320556178 27/12/2017

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
0868502189 04/09/2018

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15.670.288/0001-89
0004349186 04/01/2018

LLUNDBECK BRASIL LTDA 04.522.600/0001-70
0004350185 04/01/2018

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
0059087181 25/01/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
2271428176 07/12/2017

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 53056057000179
2312206174 21/12/2017

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
2326876170 28/12/2017

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.049, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº, de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0960099/18-0 0294929/04-6
1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0959014/18-5 0315962/04-1

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0976705/18-3 148383/03-8
105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0957273/18-2 053331/06-9

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0844837/18-0 0341310/18-1
10168 - GENERICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0846399/18-9 0341327/18-6
10184 - GENERICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849016/18-3 0341324/18-1
10200 - GENERICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849026/18-1 0341323/18-3
10168 - GENERICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0849115/18-1 0345579/18-3
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0849116/18-0 0345623/18-4
10200 - GENERICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849131/18-3 0345622/18-6
10184 - GENERICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849142/18-9 0345593/18-9

EMS S/A 1934 - GENERICO - Atualização de especificações e/ou metodologia analítica
250000215539931 0907417/18-1 397666/06-1

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000147499932 0963305/18-7 0877600/18-8
11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000193159910 0963172/18-1 0779849/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENERICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351176341200276 0963282/18-4 0877599/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENERICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351197713200206 0963089/18-9 077986418-4
11079 - RDC 73/2016 - GENERICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351460645200561 0962993/18-9 0778264/18-1

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 10938 - RDC 73/2016 - GENERICO - Substituição de fabricante do IFA
25351183174201296 0957504/18-9 0114271/18-2
10940 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA
25351205063201298 0824450/18-2 0114258/18-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
2599201131964 0934257/18-5 2159157/16-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.050, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
LIBERAFLEX 11/2023
25351.265861/2012-56 0374574/18-1
NOVOFER 11/2023
25351.174285/2007-40 0310384/18-6
NOVOFER PED 11/2023
25351.718699/2008-74 0413100/18-2

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
ALCAGEST 11/2023
25351.025791/2003-82 0359383/18-5

COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A
METIOCOLIN B 12 11/2023
25351.644829/2009-31 0358925/18-1

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
HISOCEL 11/2023
25001.013126/83 0347705/18-3

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA
ENGSTOL 11/2023
25351.156869/2008-14 0410187/18-1

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A
IMUNOFLAN 11/2023
25351.440032/2006-99 0358461/18-5



KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
HEPATILON 11/2023
25351.237045/2006-82 0410570/18-2

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO TIARAJU LTDA
EQUINÁCEA TIARAJU 07/2023
25025.002382/2002-29 0019952/18-4



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.015475/73	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/01/1997
Nome Comercial	FENOCRIS	Registro	102980016	Vencimento do registro	10/2028
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		ATC	ANTICONVULSIVANTES	
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160014	*****	14/06/1999	36 meses

Princípio Ativo FENOBARBITAL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160099	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	36 meses

Princípio Ativo FENOBARBITAL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ:** - 44.734.671/0001-51
- Endereço:** ITAPIRA - SP - 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 Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160030	SOLUÇÃO ORAL	13/01/1997	36 meses

Princípio Ativo FENOBARBITAL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ:** - 44.734.671/0001-51
- Endereço:** ITAPIRA - 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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160111	SOLUÇÃO ORAL	13/01/1997	36 meses

Princípio Ativo FENOBARBITAL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160189	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160197	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				

014103

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
0505389187 25/06/2018
0505542183 25/06/2018

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
0493596189 15/06/2018
0493602187 15/06/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
0485869187 13/06/2018
0446555185 04/06/2018
0485255189 13/06/2018
0448477181 04/06/2018

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
0455752182 06/06/2018

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
0455345184 05/06/2018

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
0948445181 21/06/2018

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
0487043183 13/06/2018
0506764182 20/06/2018
0502549184 22/06/2018
0506939184 20/06/2018
0486896180 13/06/2018
0486957185 13/06/2018

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0487415183 14/06/2018

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
0486045184 13/06/2018
0486034189 13/06/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.048, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e, visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 40 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO:
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

EMS S/A 57.507.378/0003-65
2320553176 27/12/2017
2320555171 27/12/2017
2320556178 27/12/2017

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
0868502189 04/09/2018

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15.670.288/0001-89
0004349186 04/01/2018

LUNDBECK BRASIL LTDA 04.522.600/0001-70
0004350185 04/01/2018

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
0059087181 25/01/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
2271428176 07/12/2017

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 53056057000179
2312206174 21/12/2017

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
2326876170 28/12/2017

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.049, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0960099/18-0 0294929/04-6
1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0959014/18-5 0315962/04-1

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0976705/18-3 148383/03-8
105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0957273/18-2 053331/06-9

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0844837/18-0 0341310/18-1
10168 - GENERICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0846399/18-9 0341327/18-6
10184 - GENERICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849016/18-3 0341324/18-1
10200 - GENERICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849026/18-1 0341323/18-3
10168 - GENERICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0849115/18-1 0345579/18-3
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0849116/18-0 0345623/18-4
10200 - GENERICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849131/18-3 0345622/18-6
10184 - GENERICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849142/18-9 0345593/18-9

EMS S/A 1934 - GENERICO - Atualização de especificações e/ou metodologia analítica
250000215539931 0907417/18-1 397666/06-1

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000147499932 0963305/18-7 0877600/18-8
11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000193159910 0963172/18-1 0779849/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENERICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351176341200276 0963282/18-4 0877599/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENERICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351197713200206 0963089/18-9 0779864/18-4
11079 - RDC 73/2016 - GENERICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351460645200561 0962993/18-9 0778264/18-1

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 10938 - RDC 73/2016 - GENERICO - Substituição de fabricante do IFA
25351183174201296 0957504/18-9 0114271/18-2
10940 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA
25351205063201298 0824450/18-2 0114258/18-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
2599201131964 0934257/18-5 2159157/16-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.050, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
LIBERAFLUX 11/2023
25351.265861/2012-56 0374574/18-1
NOVOFER 11/2023
25351.174285/2007-40 0310384/18-6
NOVOFER PED 11/2023
25351.718699/2008-74 0413100/18-2

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
ALCAGEST 11/2023
25351.025791/2003-82 0359383/18-5

COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A
METIOCOLIN B 12 11/2023
25351.644829/2009-31 0358925/18-1

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
HISOCEL 11/2023
25001.013126/83 0347705/18-3

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA
ENGYSTOL 11/2023
25351.156869/2008-14 0410187/18-1

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A
IMUNOFLAN 11/2023
25351.440032/2006-99 0358461/18-5



KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
HEPATILON 11/2023
25351.237045/2006-82 0410570/18-2

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO TIARAJU LTDA
EQUINÁCEA TIARAJU 07/2023
25025.002382/2002-29 0019952/18-4



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.015475/73	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/01/1997
Nome Comercial	FENOCRIS	Registro	102980016	Vencimento do registro	10/2028
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTICONSULSIVANTES		ATC	ANTICONSULSIVANTES	
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160014	*****	14/06/1999	36 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160099	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	36 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160030	SOLUÇÃO ORAL	13/01/1997	36 meses

Princípio Ativo FENOBARBITAL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - 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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160111	SOLUÇÃO ORAL	13/01/1997	36 meses

Princípio Ativo FENOBARBITAL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

18 100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD 1029800160189 SOLUÇÃO INJETAVEL
TRANS X 2 ML **ATIVA**

Princípio Ativo FENOBARBITAL SÓDICO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160197	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses

Princípio Ativo FENOBARBITAL SÓDICO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.306, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.307, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.308, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.309, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 147, de 17 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 14 de 21 de janeiro de 2019, Seção 1, Pág. 41, e em Suplemento, Pág. 21, referente ao processo 2500100315786. Onde se lê: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA Flufenan depot_01/2024 2500100315786 0594952181 Leia-se: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA Flufenan depot_02/2024 2500100315786 0594952181

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 147, de 17 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 14 de 21 de janeiro de 2019, Seção 1, Pág. 41, e em Suplemento, Pág. 21, referente ao processo 250000137508823. Onde se lê: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA Pancuron 02/2023 250000137508823 0585895180 Leia-se: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA Pancuron 02/2024 250000137508823 0585895180

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 230, de 24 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 19, de 28 de janeiro de 2019, Seção 1, Pág. 110, e em Suplemento, Pág. 13, referente ao processo 25351.620445/2009-41. Onde se lê: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146 CITRATO DE CAFEÍNA PEYONA 25351.620445/2009-41 08/2020 10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0954600/14-6 1.0058.0115.001-5 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VC TRANS X 1,0 ML 1.0058.0115.002-3 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VC TRANS X 3,0 ML

Leia-se: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146 CITRATO DE CAFEÍNA PEYONA 25351.620445/2009-41 08/2020 10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0954600/14-6 1.0058.0115.001-5 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VD TRANS X 1,0 ML 1.0058.0115.002-3 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VD TRANS X 3,0 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 537, de 28 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 44, de 6 de março de 2019, Seção 1, Pág. 80, e em Suplemento, Pág. 27, referente ao processo nº 25351.204722/2014-82.

Onde se lê: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123 pemetrexede dissódico PEMETREXEDE DISSODICO 25351.204722/2014-82 03/2024 155 GERICICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0278879/14-9 1.4682.0076.001-7 24 Meses 100 MG PO LIOF INJ CT FR VD INC X 10 ML 1.4682.0076.002-5 24 Meses 500 MG PO LIOF INJ CT FR VD INC X 50 ML Leia-se: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123 pemetrexede dissódico PEMETREXEDE DISSODICO 25351.204722/2014-82 03/2024 155 GERICICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0278879/14-9 1.4682.0076.001-7 24 Meses 100 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X 10 ML 1.4682.0076.002-5 24 Meses 500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X 50 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 642, de 14 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 52 de 18 de março de 2019, Seção 1, Pág. 209, e em Suplemento, Pág. 23, referente ao processo 25351.263374/2006-89.

Onde se lê: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110 Aciclovir Zovirax 25351.263374/2006-89 02/2023 10227 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia 0474080/14-7 1.0107.0253.001-0 60 Meses 0,03 G/G POM OFT CT BG AL X 4,5 G 1.0107.0253.002-9 24 Meses 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25 1.0107.0253.003-7 60 Meses 250 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS 1.0107.0253.004-5 36 Meses 50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G Leia-se: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110 Aciclovir Zovirax 25351.263374/2006-89 02/2023 10227 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia 0474080/14-7 1.0107.0253.002-9 24 Meses 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 784, de 28 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 1º de abril de 2019, Seção 1, Pág. 137, e em Suplemento, Pág. 24, referente ao processo nº 25000.006308/91-64.

Onde se lê: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08939548000103 SACCHAROMYCES CEREVISIAE FLORAX 25000.006308/91-64 12/2021 1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1103933/18-7 1.1557.0015.023-3 18 Meses 50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML 1.1557.0015.024-1 18 Meses 50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP" 1.1557.0015.025-1 18 Meses 100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML 1.1557.0015.026-8 18 Meses 100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP" 1.1557.0015.027-6 18 Meses 50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML 1.1557.0015.028-4 18 Meses 50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP" 1.1557.0015.029-2 18 Meses 100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML 1.1557.0015.030-6 18 Meses 100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP" Leia-se: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08939548000103 SACCHAROMYCES CEREVISIAE FLORAX 25000.006308/91-64 12/2021 1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1103933/18-7 1.1557.0015.023-3 18 Meses 50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML 1.1557.0015.024-1 18 Meses 50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP" 1.1557.0015.025-1 18 Meses 100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML 1.1557.0015.026-8 18 Meses 100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP" 1.1557.0015.027-6 18 Meses 50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML 1.1557.0015.028-4 18 Meses 50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP" 1.1557.0015.029-2 18 Meses 100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML 1.1557.0015.030-6 18 Meses 100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP" FLORAX-SM 1.1557.0015.028-4 18 Meses 50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP" FLORAX-SM 1.1557.0015.029-2 18 Meses 100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML FLORAX-SM 1.1557.0015.030-6 18 Meses 100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP" FLORAX-SM



RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 991, de 17 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 76, de 22 de abril de 2019, Seção 1, Pág. 57, e em Suplemento, Pág. 2, referente ao processo 25351.717762/2017-46.

Onde se lê: NORTIS FARMACÊUTICA LTDA - EPP 05127216000136 CLORIDRATO DE BENZIDAMINA LARINORAL 25351.717762/2017-46 01/2024 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2304597/17-3 (132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 251308/03-1 - 25351.067115/2003-86) 1.5740.0005.013-0 24 Meses 5 MG/G PAS CT BG AL X 30 G (SABOR TUTTI-FRUTTI) 1.5740.0005.014-9 24 Meses 5 MG/G PAS CT BG AL X 70 G




Detalhe do Produto: FLUFENAN DEPOT

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25001.003157/86	Categoria Regulatória		Data do registro	04/06/2001
Nome Comercial	FLUFENAN DEPOT	Registro	102980098	Vencimento do Registro	02/2024
Princípio Ativo	ENANTATO DE FLUFENAZINA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

014108

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto; FLUFENAN DEPOT

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51
Processo	25001.003157/86	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	FLUFENAN DEPOT	Registro	102980098
Princípio Ativo	ENANTATO DE FLUFENAZINA		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDk5NzGjVsVvcD21HX5ac3NnCjgdEjKCncdgnakIM2eZ0Plw/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800980011	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/06/2001	24 meses
Princípio Ativo	ENANTATO DE FLUFENAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800980021	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/06/2001	24 meses
Princípio Ativo	ENANTATO DE FLUFENAZINA				

014110



1.0583.0788.007-6 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
 1.0583.0788.008-4 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
 1.0583.0788.009-2 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
 1.0583.0788.010-6 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
 1.0583.0788.011-4 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
 1.0583.0788.012-2 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB
 FRAC)
 LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
 cetoconazol 25351.006301/2016-63 05/2021
 10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 CLONE 1578740/16-1
 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMI-
 LAR - 0920207/12-2 - 25351.641565/2012-81)
 1.0535.0182.001-5 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
 1.0535.0182.002-3 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.0535.0182.003-1 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0535.0182.004-1 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB
 HOSP)
 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
 17159229000176
 EZETIMIBA 25351.020600/2016-19 05/2021
 10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 CLONE 1626179/16-8
 (155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 1026569/12-4 - 25351.717949/2012-04)
 1.0370.0686.001-4 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
 1.0370.0686.002-2 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
 1.0370.0686.003-0 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
 1.0370.0686.004-9 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.0370.0686.005-7 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
 1.0370.0686.006-5 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
 1.0370.0686.007-3 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
 1.0370.0686.008-1 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
 1.0370.0686.009-1 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
 1.0370.0686.010-3 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
 EZETIMIBA
 TEUMB 25351.020605/2016-33 05/2021
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 1626189/16-5
 (155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 1026569/12-4 - 25351.717949/2012-04)
 1.0370.0687.001-1 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
 1.0370.0687.002-8 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
 1.0370.0687.003-6 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
 1.0370.0687.004-4 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.0370.0687.005-2 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
 1.0370.0687.006-0 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
 1.0370.0687.007-9 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
 1.0370.0687.008-7 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
 1.0370.0687.009-5 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
 1.0370.0687.010-9 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
 LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LT-
 DA 05044984000126
 CLORIDRATO DE METFORMINA 25351.196409/2014-41
 05/2021
 10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 CLONE 0267045/14-3
 (155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 0238998/14-3 - 25351.175924/2014-11)
 1.6773.0409.001-1 24 Meses
 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.6773.0409.002-8 24 Meses
 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.6773.0409.003-6 24 Meses
 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.6773.0409.004-4 24 Meses
 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.6773.0409.005-2 24 Meses
 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100
 (EMB FRAC)

1.6773.0409.006-0 24 Meses
 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
 (EMB HOSP)
 1.6773.0409.007-9 24 Meses
 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
 (EMB HOSP)
 1.6773.0409.008-7 24 Meses
 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.6773.0409.009-5 24 Meses
 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.6773.0409.010-9 24 Meses
 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.6773.0409.011-7 24 Meses
 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.6773.0409.012-5 24 Meses
 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100
 (EMB FRAC)
 1.6773.0409.013-3 24 Meses
 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
 (EMB HOSP)
 1.6773.0409.014-1 24 Meses
 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
 (EMB HOSP)
 1.6773.0409.015-1 24 Meses
 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.6773.0409.016-8 24 Meses
 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.6773.0409.017-6 24 Meses
 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.6773.0409.018-4 24 Meses
 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.6773.0409.019-2 24 Meses
 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100
 (EMB FRAC)
 1.6773.0409.020-6 24 Meses
 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
 (EMB HOSP)
 1.6773.0409.021-4 24 Meses
 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
 (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE METFORMINA
 GLYGRAN 25351.203187/2014-74 05/2021
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 0276853/14-4
 (155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 0238998/14-3 - 25351.175924/2014-11)
 1.6773.0410.001-5 24 Meses
 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.6773.0410.002-3 24 Meses
 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.6773.0410.003-1 24 Meses
 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.6773.0410.004-1 24 Meses
 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.6773.0410.005-8 24 Meses
 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100
 (EMB FRAC)
 1.6773.0410.006-6 24 Meses
 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
 (EMB HOSP)
 1.6773.0410.007-4 24 Meses
 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
 (EMB HOSP)
 1.6773.0410.008-2 24 Meses
 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.6773.0410.009-0 24 Meses
 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.6773.0410.010-4 24 Meses
 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.6773.0410.011-2 24 Meses
 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.6773.0410.012-0 24 Meses
 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100
 (EMB FRAC)
 1.6773.0410.013-9 24 Meses
 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
 (EMB HOSP)
 1.6773.0410.014-7 24 Meses
 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
 (EMB HOSP)
 1.6773.0410.015-5 24 Meses
 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.6773.0410.016-3 24 Meses
 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.6773.0410.017-1 24 Meses
 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.6773.0410.018-1 24 Meses
 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.6773.0410.019-8 24 Meses
 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100
 (EMB FRAC)
 1.6773.0410.020-1 24 Meses
 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
 (EMB HOSP)
 1.6773.0410.021-1 24 Meses
 1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
 (EMB HOSP)
 TADALAFILA 25351.985946/2016-56 05/2021
 10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 CLONE 1525186/16-1

(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 0017613/14-3 - 25351.012767/2014-15)
 1.6773.0408.001-4 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.6773.0408.002-2 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
 1.6773.0408.003-0 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.6773.0408.004-9 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.6773.0408.005-7 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.6773.0408.006-5 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB
 FRAC)
 1.6773.0408.007-3 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
 1.6773.0408.008-1 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
 1.6773.0408.009-1 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
 1.6773.0408.010-3 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
 1.6773.0408.011-1 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
 1.6773.0408.012-1 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB
 FRAC)
 SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA
 LTDA 61286647000116
 cloridrato de cinalcates
 PARATICET 25351.248720/2015-90 05/2021
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 0358631/15-6
 (155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
 0110938/15-3 - 25351.077832/2015-43)
 1.0047.0592.001-1 24 Meses
 30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0047.0592.002-8 24 Meses
 60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.397, DE 25 DE MAIO DE 2016

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:
 Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA ZAGO DINIZ FONSECA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
 VENCIMENTO DO REGISTRO
 ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
 NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
 CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
 02814497000107
 CETOCONAZOL 25351.095417/2006-97 10/2021
 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-
 DICAMENTO 1579315/16-9
 1.4381.0105.001-1 24 Meses
 20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
 1.4381.0105.002-8 24 Meses
 20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 120 ML
 1.4381.0105.003-6 24 Meses
 20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 240 ML
 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS
 LTDA. 44734671000151
 FLUMAZENIL
 FLUMAZENIL 25351.014118/01-10 10/2021
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-
 DICAMENTO 1562711/16-0
 1.0298.0287.001-9 24 Meses
 0,1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD.TRANS X 5 ML
 1.0298.0287.002-7 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016053000039

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

014111



1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1308363/17-5
1.2234.0021.001-8 36 Meses
0,35 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML
imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Crotalus* sp + imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Bothrops* sp
Soro Antitoxico-crotalico 25351.191454/2002-00 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1318131/17-9
1.2234.0003.001-1 36 Meses
SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML
imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Micrurus frontalis*
Soro Antieléptico 25351.191620/2002-60 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1331446/17-7
1.2234.0002.002-2 36 Meses
1,5 MG/ML SOL INJ CT / 5 AMP X 10 ML 01
imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Tityus serrulatus*
Soro Antiescorpionico 25351.191623/2002-01 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1351427/17-0
1.2234.0006.002-4 36 Meses
1,0 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 5 ML
Imunoglobulina heteróloga contra toxina diftérica
SORO ANTIDIFTERICO 25351.191628/2002-26 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1330267/17-1
1.2234.0011.002-1 36 Meses
1090 UI/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML
Anatoxina Tetânica
Toxide Tetânico 25351.191640/2002-31 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1351694/17-9
1.2234.0005.002-9 24 Meses
SUS INJ CT 50 AMP VD INC X 0,5 ML 02
Imunoglobulina Heteróloga
SORO ANTIBOTULINICO E 25351.223651/2005-30 11/2020
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1319189/17-6
1.2234.0037.001-5 24 Meses
425 UI/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 20 ML
SORO ANTIBOTULINICO E

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
NESIRITIDA
NATRECOR 25351.102598/2005-34 12/2015
1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 1307395/17-8
1.1236.3383.001-2 48 Meses
1,5 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
1.1236.3383.002-0 48 Meses
1,5 MG PO LIOF INJ CT 2 FA VD INC
1.1236.3383.003-9 48 Meses
1,5 MG PO LIOF INJ CT 3 FA VD INC

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.864, DE 13 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:
Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA
ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
ÁCIDO VALPROÍCO
DEPAKENE 25351.020622/2004-37 09/2019
1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2138757/16-5
1.0553.0315.003-6 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 25
1.0553.0315.007-9 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 50
ÁCIDO VALPROÍCO
valproato de sódio 25351.512735/2016-06 03/2022
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0509130/17-6
(1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO - 2138757/16-5 - 25351.020622/2004-37)
1.0553.0379.002-7 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 25
1.0553.0379.006-1 24 Meses

250 MG CAP CT FR VD AMB X 50
ÁCIDO VALPROÍCO
VODSSO 25351.740781/2013-71 06/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2164007/16-0
(1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO - 2138757/16-5 - 25351.020622/2004-37)
1.0553.0376.002-0 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 25
1.0553.0376.006-3 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 50
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 64088172000141
PASSIFLORA INCARNATA
TENSART 25351.000709/2009-19 07/2019
10619 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 1111460/15-6
1.1861.0263.001-0 24 Meses
360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.1861.0263.002-9 24 Meses
360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.1861.0263.003-7 24 Meses
360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1861.0263.004-5 24 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + COP
1.1861.0263.005-3 24 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.1861.0263.006-1 24 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP
1.1861.0263.007-1 24 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
1.1861.0263.008-8 24 Meses
857 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.1861.0263.009-6 24 Meses
857 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.1861.0263.010-1 24 Meses
857 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
SIMETICONA
FLAGASS 25000.040570/96-24 08/2018
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 2149638/16-2
1.0573.0251.001-9 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000180
MANITOL
MANITOL BAXTER 25000.013354/94-44 04/2019
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 2660042/16-1
1.0683.0090.003-6 12 Meses
200 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0090.004-4 12 Meses
200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
GLICOSE
BAXTER GLICOSE 25001.008742/86 10/2017
10208 ESPECÍFICO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 2659238/16-6
1.0683.0070.028-2 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 100 ML
1.0683.0070.029-0 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.030-4 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 500 ML
1.0683.0070.031-2 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 1000 ML
1.0683.0070.032-0 18 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.033-9 18 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 500 ML
1.0683.0070.037-1 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 72 BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 100 ML
1.0683.0070.038-1 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.039-8 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 500 ML
1.0683.0070.040-1 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 16 BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 1000 ML
1.0683.0070.041-1 18 Meses

100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.042-8 18 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS PVC SIST FECH X 500 ML

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
CHAMOMILLA RECUTITA
AD-MUC 25351.217831/2002-30 01/2018
10759 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO COM PRAZO DE ANÁLISE 0208415/15-5
1.0974.0172.001-0 24 Meses
100 MG/G POM BUC CT BG AL X 10 G
1.0974.0172.002-9 24 Meses
100 MG/G POM BUC CT BG AL X 20 G
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
SINTOMATIC 25351.336570/2017-32 07/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1203387/17-1
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0106907/14-1 - 25351.078410/2014-52)
1.0974.0236.001-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 15
1.0974.0236.002-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10
1.0974.0236.003-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0974.0236.004-2 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0974.0236.005-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60
1.0974.0236.006-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC)

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA
FIGLON 25351.300041/2017-09 07/2022
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1062115/17-6
(1876 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 829250/09-3 - 25351.637612/2009-19)
1.5584.0546.001-4 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.5584.0546.002-2 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.5584.0546.003-0 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.5584.0546.004-9 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
PLANTAGO OVATA FORSSK.
PLANTACIL 25351.535124/2012-72 11/2020
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 0386920/15-2
1.5584.0406.001-2 24 Meses
3,25 G GRAN SUS CT 10 ENV AL PLAS X 5 G
1.5584.0406.002-0 24 Meses
3,25 G GRAN SUS CT 20 ENV AL PLAS X 5 G
1.5584.0406.003-9 24 Meses
3,25 G GRAN SUS CT 50 ENV AL PLAS X 5 G
1.5584.0406.004-7 24 Meses
3,25 G GRAN SUS CT 100 ENV AL PLAS X 5 G

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
EXTRATO SECO DE VALERIANA OFFICINALIS L.
Valsed 25351.477989/2015-61 07/2022
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0693744/15-6
1.1560.0195.001-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.1560.0195.002-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.1560.0195.003-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
FOSFATO DE CODEÍNA
CODEIN 25000.031256/96-79 03/2022
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 2277975/16-2
1.0298.0199.001-0 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0199.002-9 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0199.003-7 24 Meses



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
CNPJ: **44.734.671/0001-51**

Medicamentos Notificados

Medicamento				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	LÍQUIDO			
Descrição:	SOLUÇÃO RETAL DE FOSFATOS DE SÓDIO C			
Nome do Medicamento:	PHOSFOENEMA			
Data da Notificação:	07/03/2019			
Vencimento da Notificação:	07/03/2024			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO APLICADOR DE PLÁSTICO TRANSPARENTE + CARTUCHO	130ML	0,16 + 0,06 G/ML SOL RET CT FR APLIC PLAS TRANS X 130 ML	24 meses
Local(is) de Fabricação - 44734671000151 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Produção Própria				
2	FRASCO APLICADOR DE PLÁSTICO TRANSPARENTE + CAIXA	130ML	0,16 + 0,06 G/ML SOL RET CX 12 FR APLIC PLAS TRANS X 130 ML	24 meses
Local(is) de Fabricação - 44734671000151 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Produção Própria				

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

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epíteto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender às disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico



Código de Validação desta declaração: 267280513581519 emitido em 26/05/2019 13:58:15

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

014113

Detalhe do Produto: HALO

Nome da Empresa	CRISTÁLIA	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Detentora do Registro	PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.				
Processo	25992.007918/75	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	27/10/2000
Nome Comercial	HALO	Registro	102980020	Vencimento do registro	02/2026
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200010	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200053	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação:

B
014114

Via de Administração

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação:

Via de Administração

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

014115

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800200134	SOLUÇÃO ORAL	22/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1029800200142	SOLUÇÃO ORAL	22/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

014116

Local de Fabricação • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 CNPJ: - 44.734.671/0001-51
 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação:

Via de Administração -

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200172	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo HALOPERIDOL

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 CNPJ: - 44.734.671/0001-51
 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação:

Via de Administração -

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
18	10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200180	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

014117

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação:

Via de Administração -

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200210	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Princípio Ativo HALOPERIDOL

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.
- CNPJ: - 48.344.725/0001-23
- Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação:
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - 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 Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Princípio Ativo HALOPERIDOL

Complemento Diferencial da Apresentação

014118

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.
CNPJ: - 48.344.725/0001-23
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - 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 Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses

Princípio Ativo HALOPERIDOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.
CNPJ: - 48.344.725/0001-23
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 CANCELADA OU CADUCA	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

30/11/2020

014119

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ: - 44.734.671/0008-28
- Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação: Embalagem secundária

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 Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200296	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo HALOPERIDOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - 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 Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200301	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo HALOPERIDOL

014120

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não



0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 490 (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30
 CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30
 CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 70 (EMB FRAC)
 CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 140 (EMB FRAC)
 CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 10
 CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 300 (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 490 (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 210 (EMB FRAC)
 CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 500 (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 300 (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 490 (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 70 (EMB FRAC)
 CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 200 (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.915, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do

Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

RENATO ALENCAR PORTO
 ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
 PRINCÍPIO ATIVO
 CLASS/CAT DESCRIÇÃO
 MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
 DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 NOME COMERCIAL
 ASSUNTO DESCRIÇÃO
 ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 1.03764-8
 CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
 HIPNOTICOS
 Referência - DORMONTID 25351.034034/01-76 05/2018
 1.3764.0079.001-1 24 Meses
 5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3ML
 INDUSON
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.3764.0079.002-1 24 Meses
 5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10ML
 INDUSON
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A. 1.05584-9
 SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNICA
 ANTINFECIOSOS TOPICOS
 Referência - FERID 25351.535282/2011-71 03/2021
 COMERCIAL 1.5584.0315.001-8 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zinica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.002-6 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zinica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.004-2 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 6 BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zinica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.005-0 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 12 BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zinica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.006-9 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zinica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.007-7 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zinica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.008-5 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zinica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.009-3 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 6 BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zinica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.010-7 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zinica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.011-5 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 12 BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zinica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.012-3 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zinica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.013-1 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zinica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

GLIBENCLAMIDA
 ANTIDIABETICOS
 GLIONIL 25351.539210/2011-90 04/2021
 COMERCIAL 1.5584.0170.001-0 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 GLIONIL
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0170.002-9 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 GLIONIL
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0170.003-7 24 Meses
 5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
 GLIONIL
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0
 CETOCONAZOL + SULFATO DE NEOMICINA + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
 ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTO-SAS
 Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
 COMERCIAL 1.4381.0083.001-1 24 Meses
 20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 30 G
 CIMECORT
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
 ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTO-SAS
 Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
 COMERCIAL 1.4381.0083.003-8 24 Meses
 20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 15 G
 CIMECORT
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 1.00298-1
 FOSFATO DE CODEINA
 ANALGESICOS NARCOTICOS
 CODEIN 25000.03125696-79 03/2017
 COMERCIAL 1.0298.0199.004-5 24 Meses
 30 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
 CODEIN
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 1.0298.0199.007-1 24 Meses
 30 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
 CODEIN
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 BLSILATO DE CISATACURIO
 BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
 Referência - NIMBIUM 25351.215614/2009-61 12/2018
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.001-3 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.002-1 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 5 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.003-1 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.004-8 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 10 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 HALOPERIDOL
 NEUROLEPTICOS
 HALO 25992.007918/75 02/2021
 COMERCIAL 1.0298.0020.014-2 36 Meses
 2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
 HALO
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0298.0020.021-0 24 Meses
 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
 HALO
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0298.0020.022-9 24 Meses
 1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 HALO
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0298.0020.024-5 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/naencia/index.html>, pelo código 10102015102000080

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

014122^k

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



014123

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12:

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;



IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

014124

Detalhe do Produto: HALO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.007918/75	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	27/10/2000
Nome Comercial	HALO	Registro	102980020	Vencimento do registro	02/2026
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200010	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
	Princípio Ativo				
	Complemento Diferencial da Apresentação				
	Embalagem				
	Local de Fabricação				
	Via de Administração				
	Conservação				
	Restrição de prescrição				
	Destinação				
	Tarja				
	Apresentação fraclonada				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200053	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
	Princípio Ativo				
	Complemento Diferencial da Apresentação				
	Embalagem				

30/11/2020

**Local de
Fabricação**

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação:

014125

**Via de
Administração**

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

Restrição de prescrição: Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação: Comercial

Tarja: -

Apresentação fracionada: Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

**Princípio
Ativo**

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem:

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

**Local de
Fabricação**

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação:

**Via de
Administração**

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

Restrição de prescrição: Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação: Comercial

Tarja: -

Apresentação fracionada: Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

**Princípio
Ativo**

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem:

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

014126

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20.ML CANCELADA OU CADUCA	1029800200134	SOLUÇÃO ORAL	22/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1029800200142	SOLUÇÃO ORAL	22/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

30/11/2020

014127

Local de Fabricação • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 CNPJ: - 44.734.671/0001-51
 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação:

Via de Administração

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200172	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo HALOPERIDOL

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 CNPJ: - 44.734.671/0001-51
 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação:

Via de Administração

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
18	10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200180	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

30/11/2020

014128

Local de
Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:

Via de
Administração

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
21	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200210	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Princípio Ativo HALOPERIDOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de
Fabricação

- Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.
CNPJ: - 48.344.725/0001-23
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - 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 Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
22	1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Princípio Ativo HALOPERIDOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

014129

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses

Princípio Ativo HALOPERIDOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA.
CNPJ: - 48.344.725/0001-23
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 CANCELADA OU CADUCA	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

30/11/2020

014130

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: - 44.734.671/0008-28
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária

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 Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200296	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo HALOPERIDOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - 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 Receita de Controle Especial

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200301	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo HALOPERIDOL

014131

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fraclonada	Não



18
014132

0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 20
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 70 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 20
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 300 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 300 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 210 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 300 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 30
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 20
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 30
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 70 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.915, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/lanacidex.html>, pelo código 10102015102000080

Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Defezir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

**RENATO ALENCAR PORTO
ANEXO**

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
 PRINCÍPIO ATIVO
 CLASS/CAT DESCRIÇÃO
 MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
 DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 NOME COMERCIAL
 ASSUNTO DESCRIÇÃO
 ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8
CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
 HIPNOTICOS
 Referência - DORMONID 25351.034034/01-76 05/2018
 1.3764.0079.001-1 24 Meses
 5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3ML
 INDUSJON
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.3764.0079.002-1 24 Meses
 5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10ML
 INDUSJON
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 1.05584-9
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNICA
 ANTINFECIOSOS TOPICOS
 Referência - FERID 25351.535282/2011-71 03/2021
 COMERCIAL 1.5584.0315.001-8 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.002-6 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.004-2 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT 6 BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.005-0 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 12 BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.006-9 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.007-7 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.008-5 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.009-3 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 6 BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.010-7 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.011-5 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 12 BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.012-3 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.013-1 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

GLIBENCLAMIDA
 ANTIDIABETICOS
 GLIONIL 25351.539210/2011-90 04/2021
 COMERCIAL 1.5584.0170.001-0 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 GLIONIL
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0170.002-9 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 GLIONIL
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0170.003-7 24 Meses
 5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
 GLIONIL
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0
CETOCONAZOL + SULFATO DE NEOMICINA + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
 ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTO-SAS
 Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
 COMERCIAL 1.4381.0083.001-1 24 Meses
 20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 30 G
 CIMECORT
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
 ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTO-SAS
 Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
 COMERCIAL 1.4381.0083.003-8 24 Meses
 20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 15 G
 CIMECORT
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1
FOSFATO DE CODEINA
 ANALGESICOS NARCOTICOS
 CODEIN 25000.03125696-79 03/2017
 COMERCIAL 1.0298.0199.004-5 24 Meses
 30 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
 CODEIN
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 1.0298.0199.007-1 24 Meses
 30 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
 CODEIN
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 BESILATO DE CISATRACÚRIO
 BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
 Referência - NMBIUM 25351.215614/2009-61 12/2018
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.001-3 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.002-1 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 5 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.003-1 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.004-8 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 10 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
HALOPERIDOL
 NEUROLEPTICOS
 HALO 25992.007918/75 02/2021
 COMERCIAL 1.0298.0020.014-2 36 Meses
 2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
 HALO
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0298.0020.021-0 24 Meses
 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
 HALO
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0298.0020.022-9 24 Meses
 1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 HALO
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0298.0020.024-5 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

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

014133¹⁶

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;

01413516

1.0573.0701.001-4 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.0573.0701.002-2 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0573.0701.003-0 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.0573.0701.004-9 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012066/2019-10 05/2021
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0017926/19-4
1.0573.0702.001-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0702.002-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0702.003-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.022305/2019-31 10/2020
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0034374/19-9
1.0573.0703.001-5 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0703.002-3 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 791, DE 28 DE MARÇO DE 2019

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA 53162095000106
FLUTRIMAZOL
MICETAL 25000.045333/99-99 04/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0010402/19-7
1.1213.0217.002-7 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.1213.0217.003-5 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.1213.0217.004-3 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.1213.0217.006-1 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012717/2012-06 05/2021
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0004096/19-7
1.1213.0476.001-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1213.0476.002-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1213.0476.003-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.021884/00-97 10/2020
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0006089/19-5
1.1213.0223.001-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0223.002-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 792, DE 28 DE MARÇO DE 2019

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

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.496252/2013-13 0225335/19-6 0708143/13-0
25351.310710/2013-92 0202679/19-1 0436562/13-1

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. - 60.659.463/0029-92 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.803852/2016-68 0231989/19-6 1150362/16-9

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 10488 - GENERICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.484269/2015-72 0186301/19-1 0702598/15-0
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.698095/2015-23 0186345/19-2 0990620/15-7

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 10298 - SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem

25000.014901/88 0226660/19-1 0767171/18-7

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31 10488 - GENERICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.538774/2008-15 0176068/19-8 0147302/17-6

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - 13.078.518/0001-90 10452 - GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 25351.055328/2014-07 0185044/19-0 0127875/19-4

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89 11213 - NOVO - Aditamento para CRMEC de rotulagem e nome comercial
25351.036239/2019-87 0238878/19-5 0079524/19-1

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 10488 - GENERICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.514292/2013-32 0190502/19-3 0734570/13-4

SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23 10488 - GENERICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.211353/2018-11 0847898/18-8 0297349/18-9

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.170143/2015-13 0446066/18-9 0245013/15-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36 10488 - GENERICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.765555/2018-89 0219178/19-4 1072715/18-9

BR-MAC COM. IMPORTADORA DE MATERIAS PRIMAS QUIMICAS FARMACEUTICAS E EQUIP. LTDA - 1010331 - Insumos Farmacêuticos Ativo - Recurso Administrativo
25351715460201184 249692195 0458736177

RESOLUÇÃO-RE Nº 793, DE 28 DE MARÇO DE 2019

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

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

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

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

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Irxol 03/2024
2599200848373 0535998188
Ritmonorm 03/2024
25351022571200488 0603147181
Revectina 03/2024
25351261048201172 0603138182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.
cloridrato de diclofenacina 03/2024
25351736298201878 0797510184
Prostavasin 03/2024
25351689347201876 0855927189

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
carvedilol 03/2024
25351024934200681 0518593189

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Kefox 03/2024
25351054775200305 0844449188

BAYER S.A.
Cicloprimogyna 03/2024
25351088875200831 0931987185
Climene 03/2024
25351089454200828 0931958181

BELFAR LTDA
Promergan 03/2024
25351176497200257 0865116187
Colpadak 03/2024
2599202602276 0895058180

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA
tobramicina 03/2024
25351047015200393 0781944187

BLAU FARMACÉUTICA S.A.
Cefariston 03/2024
25351324980201359 0551916181
Bromuc 03/2024
25351325199201318 0834169189



BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA
Berotec 03/2024
2599202025373 0515997181



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

014136

Detalhe do Produto: ISOFORINE



Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.016670/9360	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	30/03/1994
Nome Comercial	ISOFORINE	Registro	102980130	Vencimento do registro	03/2029
Princípio Ativo	ISOFLURANO			Medicamento de referência	Isoflurano (Instituto Bioquímico)
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS VOLATEIS E GASOSOS			ATC	ANESTESICOS GERAIS VOLATEIS E GASOSOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	1ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1029801300010	LIQUIDO INALANTE	22/08/2001	24 meses
Princípio Ativo	ISOFLURANO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INALATÓRIA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
2	1ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 240 ML ATIVA	1029801300022	LIQUIDO INALANTE	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	ISOFLURANO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARKIDOPA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.006177/8973	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	29/08/2002
Nome Comercial	PARKIDOPA	Registro	102980107	Vencimento do registro	06/2029
Princípio Ativo	CARBIDOPA, LEVODOPA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS		ATC	ANTIPARKINSONIANOS	
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG + 25 MG COM CX FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029801070019	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo
LEVODOPA
CARBIDOPA

Complemento Diferencial da Apresentação
-

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Local 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

Destinação
Comercial

Tarja
-

Apresentação fracionada
Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG + 25 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029801070027	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo
LEVODOPA
CARBIDOPA

Complemento Diferencial da Apresentação
-

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação
-

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	-
Apresentação fracionada	Não

014138

014139

0071052191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
 DORONA CAFE 25351184156201570
 0071059198 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
 FENILMED 25351379391201447
 0071053199 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220318181 - 25351268780201542)
 MIORELAX 25351564083201154
 1220419186 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 PARACETAMOL + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFÉINA 25351370607201671
 0071042193 GÊNÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
 TORSILAX 25351539904201199
 1220320183 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
 AFRACLUR DC 25351051225201641
 0071058190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
 CAFILUSSADOR 25351653311200947
 1220415183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 CORISTINA D 25351268780201542
 1220318181 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 DORIL 25351637563200922
 1220417180 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 DORIL DC 500 25351666892201711
 0071060191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
 DORIL ENXAQUECA 25351555217201222
 1220321181 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 ENGOV 25351643877200975

1220418188 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 MELHORAL 25351636473200932
 1220317183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 MIGRAINEX 25351812643201615
 0071056193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
 MIOFLEX A 25351614292201506
 0071055195 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220320183 - 25351539304201199)

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
 DORSANOL 2502505277200
 0082938195 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
 MULTIGRIP DOR E FEBRE 25351248246201687
 0184916196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)
 PARACETAMOL 2535170567201460
 0186118192 GÊNÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
 VALIUM 2599201792962
 0061959192 NOVO - Mudança maior de método analítico

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
 PARACETAMOL 25351065070200313
 0084039194 GÊNÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.645, DE 19 DE JUNHO DE 2019

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

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
 MARCA COMERCIAL Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

BAYER S.A. 18.459.628/0001-15
 Cipro 25351212506200795 0442981198 1705601030282; 1705601030290; 1705601030304; 1705601030371; 1705601030381

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53.162.095/0001-06
 Mesilato de codergocina 25351650640200791 0497810192 1121304070038; 1121304070046

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60.831.658/0001-77
 Sifrol 250000359649741 0488157195 1036701070184

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61.190.096/0001-92
 Cloridrato de Irinotecano 25351009968200301 0442785198 1004308910026
 Pamidronato dissódico 25351037967200349 0492222191 1004300300032;
 1004300300091
 Oxalato de escitalopram 25351022727201664 0507395192 1004311860026;
 1004311860042
 Esc 25351022424201641 0507412196 1004311900028; 1004311900044

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19
 Cloridrato de fluoxetina 25351724384201412 0507699194 1103902110108;
 1103902110116; 1103902110124; 1103902110132; 1103902110140; 1103902110159;
 1103902110167; 103902110175; 1103902110183
 Cloridrato de fluoxetina 25351371071201449 0507867199 1103901860091;
 1103901860103; 1103901860111; 1103901860121; 1103901860138; 1103901860145;
 1103901860154; 103901860162

GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03.485.572/0001-04
 Dipirona sódica 25351086739200645 0497857199 1542300890012; 1542300890020
 Oxalato de escitalopram 25351298384201138 0497831195 1542302060025;
 1542302060041
 Clonazepam 25351417891201656 0497762199 1542302550014; 1542302550022
 Diltrin 25351070990200345 0497807192 1542300460018; 1542300460026
 Escip 25351475289201142 0497784190 1542302000421; 1542302000448
 Zilepam 25351735030200925 0497712192 1542301750011; 1542301750079

GERMED FARMACÊUTICA LTDA 45.992.062/0001-65
 Cloridrato de fluoxetina 25351134473200492 0367105194 1058303800191;
 1058303800205; 1058303800213; 1058303800221; 1058303800231; 1058303800248;
 1058303800256; 1058303800264; 1058303800272

Cloridrato de fluoxetina 25351169532200443 0395128196 1058303760173;
 1058303760181; 1058303760191; 1058303760203; 1058303760211; 1058303760221;
 1058303760238; 1058303760246

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
 Clavulin 2599100261281 0436389192 1010700760531; 1010700760604

HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98
 Metronidazol 25351004792200393 0492049190 1031101190013; 1031101190056
 Flunazonal 25351176341200276 0492156199 1031101180034; 1031101180069
 Levofloxacino hemi- hidratado 25351460645200561 0492175195 1031101290018;
 1031101290034
 Hiconazol 250000147499932 0492068196 1031100730049; 1031100730103
 Hidazol 25351734044201734 0507962194 1031101480011; 1031101480021
 Levaflox 25351707365201766 0508023191 1031101470016; 1031101470024

LABORATIL FARMACÊUTICA LTDA 47.100.862/0001-50
 Nidazolol 2599202069276 0380409197 1057700700020

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
 Pentasa 250000232169518 0393164191 1287600020197; 1287600020170

LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26
 cloridrato de fluoxetina 25351397987201518 0507591192 1677304760090;
 1677304760104; 1677304760112; 1677304760120; 1677304760139; 1677304760147;
 1677304760155; 1677304760163
 Broncolex 25351661897201071 0499766192 1677301840018; 1677301840026

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. - 56.994.502/0001-30
 Sinvastatina 25351916068201629 0508424195 1006811240015; 1006811240023;
 1006811240031; 1006811240041; 1006811240041; 1006811240171; 1006811240181; 1006811240198;
 1006811240201

PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI 25.773.037/0001-83
 Resfedryl 250000162539877 0481405193 1171700100041; 1171700100051;
 1171700100068

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73.856.593/0001-66
 Amoxicilina 25351112705200813 0494792184 1256801560119; 1256801560121;
 1256801560199; 1256801560202; 1256801560210; 1256801560229; 1256801560237;
 1256801560245
 Duzimidin 25351770127201444 0504232191 1256802510055; 1256802510069;
 1256802510071; 1256802510081; 1256802510098; 1256802510101; 1256802510111;
 1256802510128

SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
 Sinvastatina 25351785832200816 0444827198 1004704720017; 1004704720025;
 1004704720033; 1004704720041; 1004704720246; 1004704720254; 1004704720262;
 1004704720270

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92
 Flagyl 253510035310196 0446411197 1130000780158

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60.665.981/0001-18
 Unidiazin 25351166173200219 0440064190 1049712300021

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.646, DE 19 DE JUNHO DE 2019

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

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

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

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

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
 Pemtryx 06/2024
 25351254405201394 1031479182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
 acebrofilina 06/2024
 25351849309201889 1072227181
 oxalato de escitalopram 06/2024
 25351849319201814 1090806184
 cloridrato de ambroxol 06/2024
 25351856320201803 1090003189
 Exodul 06/2024
 25351475299200869 1090004187
 carbocisteína 06/2024
 25351011430201916 1201155180

ALTHAIA S.A INDUSTRIA FARMACÊUTICA
 Vincy 06/2024
 25351695684201191 0989006188

APSEN FARMACÊUTICA S/A
 Milosan Caf 06/2024
 25351294142200753 1047119187
 Kwell 06/2024
 25351094849201708 1143217189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
 Vannair 06/2024
 25351032189200974 1009940189

AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
 cloridrato de paroxetina 06/2024
 25351020503200816 1141000181





014140^B

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

014141^B

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;



VAI COM TUDO / VEGELNUTRY / VEM DO CAMPO / VERDE FLORA
 VIDERA 7 / VILA ALIMENTOS / VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION
 VITA BLUE / VITA FLORAS / VITALAB / VITALE
 VITALNUTRI / VITAMED / VITAMEDIC / VITAMIL
 VITAMINLIFE / VITAPAN / VITAMAMIS / VITTAPEPERFECT
 VIVA BEM / VIVABENNE / VIVER BEM / WIDE
 WIDE SUPLEMENTOS / XBEAUTY / XPLOUD / YELLOW IMPACT MAXX
 YNOVA / YOU SOL / ZANOTTI / ZELE
 A NATUREZA / BEM ESTAR / ECOFITUS / EXCELENCIA FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS
 NATURELL / NUTRAMED / VIA NATURAL / VITAMEL
 VITIAN / DELEIEV / SUPLE UP / FIBRA NATURAIS
 FORT BELLE / ELC / RHOUME / AROMA BEM ESTAR
 PRATIC LINE / MED CAPS / MELFORT / SAUDE E SABOR
 NATURALS NUTRI / NUTRI ACTION / ZYNNAVIT / TRATTE
 ORGANZA / NATU-HEALTH / BEDALM PHARMA / NATUVERDE
 NUTRITION HIGH PERFORMANCE / REVITEE / EDO / ENDURANCE LABS
 WINLIFE / BIO EQUILIBRIO / SAO LUCAS / BIOFITOS
 BEL SAUDE / CENTRAL DO COLAGENO / NEW NUTRI / COLLAGEN BEAUTY
 PLENER / MOEDENSE / PHYTOCORPO / REVITTA
 VIDA ATIVA / VITACAPS / SUN HEALTH NATURAIS / V7
 MEISSEN / SPORTS NUTRITION / VIT GOLD / FULL LIFE
 FOLLUM / LIFECAPS / NATUCLIN / NUTRACOM
 BIOLIFE / FLORA 7 ERVAS
 MARCA NÃO APROVADA: ELASTON PRODERM
 457 Inclusão de Marca
 ÓLEO DE ABACATE EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
 25351.493647/2012-05 6.6969.0008.001-4
 PLÁSTICA 24 Meses
 METALICA 24 Meses
 CELULOSICA 24 Meses
 NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 03/2018
 TVIVAH / ACS / ACTWAY / ADA
 FINATO / AGE / AIRELA / ALIMENTOS DO BEM
 PREMIUM / AMERICAN CORPOTATION / AMUR / AMUR
 NUTRITION
 ANGI / APIS FLORA / AROMA BEM ESTAR / ATIVIVA
 AURUM NUTRICAÇÃO / AVOCADO BR / B-WELL / BEL NATUS
 BELCAPS / BELVCAPS / BENATTUS / BF SUPLEMENTOS
 BI-CAPS / BIKI IN / BINUTRI / BIOBONTE
 BIOCAPS / BIOCORPUS / BIOFITUS / BIOFITUS
 BIONUTRICE / BIOSCIENCE / BIOVIM / BONATURE
 BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
 CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CHEF
 ANGELE
 COISA DA TERRA / CONLIFE / COPRA / CRNATURAIS
 CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL / DI CASTRO
 DOCTOR BERGER / DOVALLE / DR TANNURE / DROGARIA
 SABRINA
 DROGARIA SILVA / DUOM / ECCO NUTRITION / ECELENCIA
 ECO LIFE / ECOAS VITTA / ECOPLUS / EIGHT VITAL
 ELC / ELM / ELITE 2000 / ELITE PRO 1000
 ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO SANTE / EQUALV
 ERVANARIO / ESN / ESSENCIA RAIZ / ESSENTIA
 EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FARMAFORMULA
 FINEWAY / FITOPLANT / FLOR DA MATA / FLORA NATURIS
 FLORABRAS / FLORAVITA / FOLLUM / FONTEVITA
 FORHEALTH / FORLIFE / FORT 1000 / FORTUM SUPPLEMENTOS
 FORTVITTA / FRUTNUT / G2L / GALLIA
 GENESIS / GENESIS PERFORMANCE / GIANTS NUTRITUM / GLEADELAB
 GLEADELABS / GREEN NUTRI / GREENVITA / HEARST
 HERBANUTRI / HERBARUM / HERVALIKE / HERVALIKE
 PRODUTOS NATURAIS
 HIGHLAB NUTRITION / HIPERMEL / HLI / IANA
 INFINITY NUTRITION / ISOVITAL / JP PEREIRA / KANSLA
 KINGS GEL / KROM / LA / LA VITTE
 LAUTON NATURAIS / LAUTON NUTRITION / LIFE NATURAL'S / LIFE'S
 LIFECAPS / LINEA VERDE / LIPO NATUS / LITEE
 LONG LIFE / LOURO VERDE / LUCIOMED / M2M
 MACROPHYTUS / MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA
 MANIPULAB
 MARIOL / MATUREVITTA / MATUSA / MAXIMUS
 MAXSAN / MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MED-NUTRITION
 MEL MEL / MELFORT / MF PRO / MIL ERVAS
 MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATIVO / MUWIZ
 NATU YOU / NATUCAP / NATUCLIN / NATUCLIN
 NATUGOLD / NATUMAIS / NATUMED / NATURA CORPS
 NATURAL MANIA / NATURALCLIN / NATURALIS / NATU-RELIFE
 NATUREMAXX / NATUREZA PURA / NATUSVITA / NECTAR PLUS
 NEOFITUS / NEOFORMULA / NEW FRUTENERGY / NEW LIFE
 NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NOS / NOSSA FARMA NUTRENDS
 NOXX EVOLUTION / NUTRA GENESIS / NUTRACOM / NUTRALAB

NUTRAVITTY / NUTREWEB / NUTRI FORCE / NUTRI VITTY
 NUTRIBELLOS / NUTRIFAMILY / NUTRIFORT / NUTRILATINA
 NUTRILATINA NUTRITION / NUTRILATINA SUPERIOR / NUTRILIFEMIL / NUTRITICARE
 NUTRIVA / NUTRYON / OH NUTRITION / OITI
 ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH / PAGUE MENOS
 PERFECT LABS / PERFECT NATURE / PHD COMBAT / PHYTOCORPO
 PHYTOPARB / PHYTO LIFE / PHYTONATUS / POLISENG
 PRATIC LINE / PRIME NUTRITION / PROMEL / PROPHARMACOS
 PROWAY / PROZIS FOOD / PROZISLABS / PURE PERSEA
 PURIFARMA / QUALITYVITA / QUALYTOP / REAL LIFE
 REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENNOVEE / RESULTS
 REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS / RIBERCAPS
 RILTYLIFE / ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE
 SAEDRA / SANTO HABITO / SAO FREI GALVAO / SAUDALIV
 SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SEMPBEBOM / SERBEM
 SEVERAL / SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEIRA
 SK / SOLANGE FRAZAO / SOLIS / SOLOGORGAN
 SONATURA / SOTARELI / SQUALLE / STAY WELL
 STEEL NUTRITION / STEM / STN / SUDEVIT
 SUPLANATURAL / SUPLEMAIS / SUPREMO 2000 / TAK
 TAKECARE / TANARA BEAUTY / TELEWORLD / TELNAC
 TERRAMAIS / TERRANATU / TEUTO / TEUTO NUTRITION
 TOP HEALTH / TOPLIFE / TOPVIDA / TRATTE
 TUA / TUA CAPS / UNI ERVAS / UNIEHX
 UNIK NUTRICAÇÃO / UNIK NUTRICAÇÃO INTELIGENTE / V7 / VAI COM TUDO
 VEGETURY / VEM DO CAMPO / VIDA MAIS / VILA ALIMENTOS
 VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITA BLUE / VITA FLORAS
 VITALAB / VITALE / VITALNUTRI / VITAMED
 VITAMAMIS / VITTAPEPERFECT / VIVA BEM / VIVABENNE
 VIVER BEM / WIDE / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA
 ZELE / A NATUREZA / BEM ESTAR / BIOLIFE
 ECOFITUS / FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRITION
 MEISSEN / NATURELL / NUTRAMED / NUTRISENIOR
 SAO LUCAS / SCHRAIBER / SOROCAPS / VITAMEL
 VITIAN / EMPORIO NUT S / BIOPHORMULA / NUTRICORP
 SAUDE E SABOR / VIA NATURAL / COSMEL / APIARIO DA SERRA
 UVITABE / NAVITAE / ORGANZA ALIMENTOS
 MARCAS NÃO APROVADAS: YESFIT / PROFIT LABORATORIOS / LIPBELT / SLIM ACTIVE
 457 Inclusão de Marca
 FITOESTERÓIS EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
 25351.729503/2012-12 6.6969.0015.001-2
 PLÁSTICA 24 Meses
 METALICA 24 Meses
 CELULOSICA 24 Meses
 VIDRO 24 Meses
 SUBSTÂNCIAS BIOTIVAS E PROBIÓTIOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 03/2019
 MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA / MARIOL / MATURVITTA
 MATUSA / MAXIMUS / MAXSAN / MACROPHYTUS
 MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MEDNUTRITION / MEISSEN
 MEL MEL / MEL MEL / MELCOPROL / MF PRO
 MG PHARMA / MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATIVO
 N NUTRIFORT / NATU YOU / NATUBEL / NATUCAP
 NATUCLIN / NATUCLIN / NATUFORM / NATUGOLD
 NATUPLUS / NATURA CORPS / NATURA SENIOR / NATURAL MANIA
 NATURALCLIN / NATURALIS / NATURANITA / NATUREMAXX
 NATUREZA PURA / NATUREZA VITAL / NATUSAUDE / NATUSVITA
 NECTAR PLUS / NEOFITUS / NEW FRUTENERGY / NEW LABS
 NEW LIFE / NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NOCACAPS
 NOS / NOSSA FARMA / NOX EVOLUTION / NOXX EVOLUTION
 NUTRA GENESIS / NUTRA SENIOR / NUTRACOM / NUTRAVITTY
 NUTRENDS / NUTREWEB / NUTRI EXTRATUS / NUTRI VITTY
 NUTRIBELLOS / NUTRICE / NUTRICORP / NUTRIFAMILY
 NUTRIFORT / NUTRILATINA / NUTRISENIOR / NUTRITICARE
 NUTRIVA / NUTRYON / OILS LINE / OITI
 OMIX / ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH
 ORIENT MIX / PAGUE MENOS / PERFECT LABS / PERFECT NATURE
 PERFORMANCE / PHD COMBAT / PHYTOCORPO / PHYTOPARB
 PHYTO LIFE / PHYTONATUS / PRAIAMAR / PRIME NUTRITION
 PROMEL / PROMEL / PROPHARMACOS / PROZIS FOOD

PROZISLABS / PURIFARMA / QUALITEXX / QUALITYVITA
 QUALYTOP / REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENNOVEE / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS / RILTYLIFE
 ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE / SAEDRA
 SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SDF NUTRITION / SEMPBEBOM
 SENSITIVA / SER BEM / SEVERAL / SEVERAL
 SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEIRA / SOLANGE FRAZAO
 SOLIS / SOLOGORGAN / SONATURA / SOTARELI
 SQUALLE / STAY WELL / STEEL NUTRITION / STEM
 STN / SUDEVIT / SUPERMED / SUPLANATURAL
 SUPLEMAIS / SUPREMO 2000 / TAK / TAKECARE
 TANARA / TANARA BEAUTY / TELEWORLD / TELNAC
 TERRAMAIS / TERRANATU / TOP HEALTH / TOPLIFE
 TOPVIDA / TUA / TUA CAPS / UNI ERVAS
 UNIEHX / UNIK NUTRICAÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO / VEM DO CAMPO
 VERDE FLORA / VILA ALIMENTOS / VILLAGE NUTRITION / VITA BLUE
 VITALAB / VITALE / VITALNUTRI / VITAMAMIS
 VITTAPEPERFECT / VIVA BEM / VIVER BEM / WIDE
 WIDE SUPLEMENTOS / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA / ZELE
 A NATUREZA / BIOLIFE / ECOFITUS / FLORA 7 ERVAS
 MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS / NATURELL / NUTRAMED
 PHYTOSTEROL COMPLEX / SAO LUCAS / SCHRAIBER / SOROCAPS
 VIA NATURAL / VITAMEL / VITIAN / COSMEL
 OH2 NUTRITION / SANTO HABITO / FARMAFORMULA / APIARIOS CANTINHO DO MEL
 BIO NATURALLE / SCHRAIBER / SHOP LIFE / CHANGE LIFE
 FONTEVITA / FITO NATURAIS / DELEIEV / VEGETAL LIFE
 MUWIZ / NEWNUTRITION / AMZ NUTRITION / AMAZON ERVAS
 BELNUT / NUTRI FORCE / NUTRILIFEMIL / FOR LIFE
 BENATTUS / BIONATUS / HERVALIKE / ELITE 2000
 ELITE PRO 1000 / ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO NUT S
 EMPORIO SANTE / ERVANARIO / ESN / ESSENTIA
 EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FINEWAY
 FITOFIN / FITOPLANT / FITOSANA / FLOR DA MATA
 FLORA NATURIS / FLORABRAS / FLORAVITA / FORHEALTH
 FORLIFE / FORT 1000 / FORTUM SUPPLEMENTOS / FORTVITTA
 FRUTNUT / G2L / GAIA NUTRI / GENESIS
 GEROSTEROL PLUS / GIANTS NUTRITUM / GLEADELAB / GREENVITA
 HEALTH / HEARST / HERBAMIX / HERBANUTRI
 HERBARUM / HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS / HIGHLAB NUTRITION / HIPERMEL
 HLI / IANA / INFINITY NUTRITION / INK NUTRICAÇÃO
 INTEGRALMEDICA / INTEGRALNATUS / IRON MASS / ISOVITAL
 JP PEREIRA / KANSLA / KINGS GEL / KROM
 LA / LA VITTE / TVIVAH / ACS
 ACTWAY / ADA / AGE / ALIMENTOS DO BEM
 ALL PREMIUM / AMERICAN CORPOTATION / AMUR / ANG
 APIS FLORA / ASIX / ASN / AURUM NUTRICAÇÃO
 BEL NATUS / BHF / BI-CAPS / BINUTRI
 BIO JELLY / BIO MULTIFLORA / BIO WAY / BIOBONTE
 BIOCAPS / BIOFITUS / BIOLIFE / BIONUTRICE
 BIOPHORMULA / BIOSCIENCE / BIOVIM / BODYSIZE
 BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
 CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CINTRAFLORA
 COISA DA TERRA / COLESKAN / CONLIFE / CONTRATADA
 CRVNATURAIS / CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL
 DAY FARMA / DI CASTRO / DIBEM / DOVALLE
 DR TANNURE / DROGARIA SABRINA / DROGARIA SILVA / DUOM
 DUOM / ECCO NUTRITION / ECO LIFE / ECOAS VITTA
 ECOPLUS / EIGHT VITAL / ELC / ELM
 LIFE / LIFE NATURAL'S / LIFE'S / LIFECAPS
 LINEA VERDE / LIPBELT / LIPO NATUS / LOURO VERDE
 LTH / LUCIOMED / M2M / CHANGE COLEST
 MARCA NÃO APROVADA: FITOSLIN
 457 Inclusão de Marca

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.261, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No. 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Definir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

RICARDO FERREIRA BORGES

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017051700021



142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2493990/16-6
 1.0298.0303.013-8 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ IV CX 06 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.0298.0303.014-6 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ IV CT BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML


EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
 IRBESARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
 IRBESARTANA+ HIDROCLOROTIAZIDA 25351.009974/2011-95 06/2022
 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2473544/16-0
 1.0043.1064.001-4 24 Meses
 150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
 1.0043.1064.002-2 24 Meses
 150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
 1.0043.1064.003-0 24 Meses
 150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0043.1064.004-9 24 Meses
 150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.0043.1064.005-7 24 Meses
 300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
 1.0043.1064.006-5 24 Meses
 300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
 1.0043.1064.007-3 24 Meses
 300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0043.1064.008-1 24 Meses
 300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
 CLORETO DE SÓDIO + cloreto de cálcio diidratado + CLORETO DE POTÁSSIO + LACTATO DE SÓDIO
 SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO 25351.042612/2004-52 09/2021
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1397422/16-0
 1.0041.0103.003-5 24 Meses
 SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0103.004-3 24 Meses
 3L INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0103.005-1 24 Meses
 SOL INJ CX BOLS PLAS SIST FECH X 500ML
 1.0041.0103.006-1 24 Meses
 SOL INJ CX BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0103.007-8 24 Meses
 SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0103.008-6 24 Meses
 SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0103.009-4 24 Meses
 SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS SIST FECH X 500ML
 CLORETO DE SÓDIO 25351.067064/2003-92 11/2021
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1781487/16-1
 1.0041.0098.008-0 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML
 1.0041.0098.009-9 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.0041.0098.010-2 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0098.011-0 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0098.012-9 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.0041.0098.015-3 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.0041.0098.016-1 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.0041.0098.017-1 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0098.018-8 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0098.019-6 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML
 1.0041.0098.020-1 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.0041.0098.021-8 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.0041.0098.022-6 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0098.023-4 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0098.024-2 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

1.0041.0098.025-0 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.0041.0098.026-9 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101
 CLORIDRATO DE DONEPEZILA
 FUNED DONEPEZILA 25351.223627/2011-08 05/2022
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2474894/16-0
 1.1209.0137.001-7 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
 1.1209.0137.002-5 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
 1.1209.0137.004-1 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.005-1 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.006-8 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.007-6 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.1209.0137.008-4 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.1209.0137.009-2 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.010-6 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.011-4 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.012-2 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 28
 1.1209.0137.013-0 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 30
 1.1209.0137.014-9 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.015-7 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.016-5 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.017-3 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL/AL X 28
 1.1209.0137.018-1 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL/AL X 30
 1.1209.0137.019-1 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.020-3 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.021-1 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE DONEPEZILA 25351.223648/2011-64 05/2022
 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2474904/16-1
 1.1209.0138.001-2 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
 1.1209.0138.002-0 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
 1.1209.0138.003-9 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.004-7 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.005-5 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.006-3 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.1209.0138.007-1 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.1209.0138.008-1 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.009-8 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.010-1 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.011-1 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
 1.1209.0138.012-8 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
 1.1209.0138.013-6 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.014-4 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.015-2 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.016-0 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.1209.0138.017-9 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.1209.0138.018-7 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.019-5 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.020-9 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135

NEVIRAPINA
 FARMANGUINHOS - NEVIRAPINA 25351.010556/00-56 06/2020
 10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 1145108/14-0
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 1027796/15-0
 1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO 1050200/14-9
 1.1063.0063.001-9 24 Meses
 200 MG COM CX 35 FR PLAS OPC X 60
 FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
 CLORIDRATO DE DONEPEZILA
 FURP-DONEPEZILA 25351.223553/2011-36 05/2022
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2489286/16-0
 1.1039.0162.001-3 36 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 28 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.002-1 36 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.003-1 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.004-8 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.005-6 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.006-4 36 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.007-2 36 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.008-0 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.009-9 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.010-2 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 28 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.011-0 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.012-9 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.013-7 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.014-5 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.015-3 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.016-1 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.017-1 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.018-8 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.019-6 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.020-1 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 GALDERMA BRASIL LTDA 00317372000146
 UREIA
 NUTRAPLUS 25981.015178/78 09/2017
 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0753411/12-6
 1.2916.0024.003-9 36 Meses
 0,1 G/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 60 G
 HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA SA 01571702000198
 FLUCONAZOL
 HICONAZOL 25000.014749/99-32 05/2020
 10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0276114/15-9
 1.0311.0073.010-3 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
 METRONIDAZOL 25351.004792/2003-93 07/2018
 10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0274815/15-1
 1.0311.0119.005-6 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
 FLUCONAZOL 25351.176341/2002-76 04/2018
 10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0274762/15-6
 1.0311.0118.006-9 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
 LEVOFLOXACINO HEMIDRATADO
 LEVOFLOXACINO 25351.460645/2005-61 07/2021
 10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0276125/15-4
 1.0311.0129.003-4 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML

014144B



MINISTÉRIO DA SAÚDE
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORGÃO DE V.S.)

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO) (PRODUTO) E (APRES.)

02 | | | | | | | | | | 03 | FARMILÍTIOS | | | | | |

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 | 2 | 5 | 9 | 9 | 1 | 0 | 1 | 0 | 2 | 8 | 5 | 7 | 9

C DADOS DA EMPRESA

DETENTORA: 04 | **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA** | NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO: 05 | 1 | 0 | 0 | 2 | 9 | 8 | 1

CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA ANVISA): 06 | | | | | | | | | | NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO: 07 | | | | | | | | | |

D DADOS DO PRODUTO

CLASSE TERAPÊUTICA / CATEGORIA: 08 | 0 | 9 | 0 | 5 | 0 | 2 | 1 | **ANSIOLÍTICOS SIMPLES** | VENCIMENTO (MÊS / ANO): 09 | 0 | 2 | 2 | 0 | 2 | 5

NOME DO PRODUTO: 10 | **N I T R A Z E P A M** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA: 11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

NÚMERO DE REGISTRO: 12 | | | | | | | | | | NOME DO PRODUTO: 13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

F DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA

14 Nº DA APRES.	15 FÍSICA / FARMACÊUTICA	16 COMPONENTES DA FÓRMULA	17 CÓDIGO DA D.C.B.	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO QUANT. / VOLUME	20 UNIDADE DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA
001	COM	nitrazepam	0 6 4 2 8	05	5,000 mg	COM
		amido	0 0 6 5 7	16	71,830 mg	COM
		dióxido de silício	0 9 4 2 8	16	2,900 mg	COM
		corante vermelho eritrozina FD&C N°3		16	0,048 mg	COM
		estearato de magnésio	0 3 5 7 7	16	2,160 mg	COM
		amidoglicolato de sódio	0 0 6 5 8	16	0,225 mg	COM
		croscarmelose sódica	0 2 6 4 1	16	1,450 mg	COM
		lactose	0 5 1 4 4	16	65,86 mg	COM

MS / ANVISA

FP1 - frente

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selogicial.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850307206550021042



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24850307206550021042-1
 Data: 03/07/2020 12:01:20
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKD80671-TXX8;



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

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORIGINAL) 014145

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 2 5 9 9 1 0 1 0 2 8 5 7 9

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) NÚMERO DE APRESENTAÇÕES
02 21 DE

G IMPORTANTE: AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL.)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)
01 1 4 2 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 02
03 04

I DADOS DO FABRICANTE
FABRICANTE NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
22 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA 23 1 0 0 2 9 8 1
MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO UF DE FABRICAÇÃO CÓDIGO MUNICÍPIO
24 ITAPIRA - SP 25 S P 26 2 2 6 0 4

J DADOS DA APRESENTAÇÃO
NÚMERO DE REGISTRO 28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
27 1 0 2 9 8 0 2 4 3 0 0 3 5 1 INSTITUCIONAL 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
TEMPO DE VALIDADE X 3 COMERCIAL 4 RESTRITO A HOSPITAIS
29 3 6 1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS
NOME DO PRODUTO NITRAZEPAM
30
COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA NITRAPAN* NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA 32 0 0 1
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 5 M G C O M C T B L A L P L A S T R A N S X
33 2 0 0 (E M B H O S P)
FÓRMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA
34 1 0 1 0 1 1 COMPRIMIDO SIMPLES
RESTRICÇÃO DE USO / VENDA CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
35 0 3 COM NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" 36 0 3 1 2 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C E 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA
37 BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE 38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

MS / ANVISA

FP2 - frente



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24850307206550021042-2
Data: 03/07/2020 12:01:20
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKD80672-K9KN;



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

Bel. Válber Azevêdo da Miranda Cavalcanti Titular

TJPB



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. https://selcdigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850307206550021042

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/07/2020 16:57:01 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 24850307206550021042-1 24850307206550021042-3

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b7f54819c2d40222c29c361629fced49d11a3642ed543db2aa7810f18037c760f045d57e9089cb73ad3ecc6d919
341f3bea4eb49329550caaa1d2044105223721



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



PETIÇÃO
 (Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	
CNPJ: 44.734.671/0001-51	
Identifique a Modalidade de Petição: <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária) 25991.010285/79
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber) 142 – SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) 30 folhas	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos – GEPRE	

Observações:

PRODUTO: NITRAZEPAM
MARCA: NITRAPAN
CLASSE TERAPÊUTICA: ANSIOLÍTICOS SIMPLES
FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO
APRESENTAÇÕES: 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

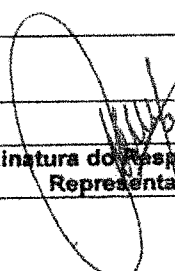

Agência Nacional Presencial
de Vigilância Sanitária

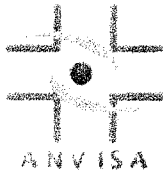
UNIAP Recebido em: 27/06/2019



201906270080PR

Responsável: Elida Aparecida Alves dos Reis

Itapira, 26/06/2019 Local e data	Chesman Stolf Cavallaro Representante Legal OAB/SP: 234.523 Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	 Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal
-------------------------------------	---	---



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

№
014148

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.623312.711296Protocolo:
25352440537201968Protocolizado em:
28/06/2019Tipo de Documento:
PetiçãoNº Expediente:
0571656/19-0Favorecido:
**44.734.671/0001-51 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS
LTDA.**Assunto:
142 - SIMILAR - Renovação de Registro de MedicamentoNome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXNº de Registro:
XXXXXXXXXXNº de Conhecimento:
201906270080PREste documento foi emitido em **08/07/2019** pela empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS
QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
por: **Cinthia Moreira Tomaz****ATENÇÃO**Este documento tem prazo de validade de 30 dias, podendo ser reimpresso
quantas vezes forem necessárias.Esse documento não produz efeitos legais, passando a ser válido somente
após a publicação do assunto de que se trata a petição ou processo no
Diário Oficial.Data de Emissão deste Comprovante
08/07/2019Data de Validade deste Comprovante
07/08/2019



014149

10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE AMANTADINA
1.0425.0050167-1 48 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
CLORIDRATO DE AMANTADINA

TEVA FARMACÉUTICA LTDA 05333542000108
LINEZOLIDA 25351479009201541
GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
069531515-9

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
1064971713-0 - 253517407222013-999
060600000 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL X BOLS PLAS X 100
ML
LINEZOLIDA

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
Vírus atenuado do sarampo, Vírus atenuado da caxumba, Vírus atenuado da rubéola
vacina sarampo, caxumba, rubéola 253510650372003-85 11/2018
10733 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO 060534814-3

1.1063.0106.001-1 24 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD AMB X 10 DOSES - CT 10 AMP VD
INC DIL X 5 ML
vacina contra sarampo + vacina contra caxumba + vacina contra rubéola
1.1063.0106.002-1 24 Meses
PO LIOF INJ CT 20 FA VD AMB X 10 DOSES - 2 CT 10 AMP
VD INC DIL X 5 ML
vacina contra sarampo + vacina contra caxumba + vacina contra rubéola

RESOLUÇÃO - RE Nº 671, DE 17 DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:
Art. 1º Conceder a renovação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.
Art. 2º A renovação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.
Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.
Art. 3º A renovação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente renovado, ou indeferir o pedido de renovação.
Art. 4º Os medicamentos renovados podem ser consultados assim como suas apresentações válidas no link http://www7.gov.br/dataviva/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp
Art. 5º Será considerada a data de renovação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.
Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Table with 4 columns: Empresa, Processo, Marca, Expediente, and Vigência do registro. It lists various pharmaceutical companies and their products, such as Abbott Laboratórios do Brasil Ltda, Alkermes Farmacêutica Ltda, and others, along with their respective registration numbers and expiration dates.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www101.0117032006022>

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

ANEXO

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
1922795197 01/08/2019

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA
05452889000161
1941074193 06/08/2019
1941079194 06/08/2019
2062873191 27/08/2019
2062922192 27/08/2019
2063081196 27/08/2019

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1914869191 31/07/2019
2094049191 30/08/2019
2093247192 30/08/2019

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
2005681198 16/08/2019

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0643675197 22/07/2019
0643688199 22/07/2019
1913344198 30/07/2019
1915098199 31/07/2019
1980310199 13/08/2019
2005534190 16/08/2019
2037436194 22/08/2019
2037353198 22/08/2019
2037308192 22/08/2019
2037310194 22/08/2019
2037312191 22/08/2019
2055483194 26/08/2019

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
2005755195 16/08/2019

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188
0944392194 24/07/2019

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
2072252194 29/08/2019

MERCK S/A 33069212000184
2080857197 29/08/2019

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
2016987196 19/08/2019
2065369197 27/08/2019
2080886191 29/08/2019

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
0968917196 24/07/2019
0968991195 24/07/2019
0969013191 24/07/2019

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
1966086193 09/08/2019
1966100192 09/08/2019
1966092198 09/08/2019
1986752192 14/08/2019

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0620125193 15/07/2019
1965351194 09/08/2019

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
2093212190 30/08/2019
2093213198 30/08/2019
2093216192 30/08/2019
2093223195 30/08/2019
2093234191 30/08/2019
2093207193 30/08/2019

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
1903783190 29/07/2019
1928997199 02/08/2019
1946704194 07/08/2019
2038160193 22/08/2019
2057013199 26/08/2019
2071967191 28/08/2019
2071821197 28/08/2019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03560974000118
1995345193 15/08/2019

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
0579583194 01/07/2019

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
1038935191 24/07/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

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

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

ERICA FRANÇA COSTA

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2º ASSUNTO DA PETIÇÃO 2º
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
SPIRIVA RESPIMAT 253510166110166
0643125199 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936155196 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
STRIVERDI RESPIMAT 25351552585201229
0643500199 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643507196 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643515197 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643522190 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643523198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936158191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Eplcusa 25351259781201744
0495483191 NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
0495338191 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351181552200573
0637302190 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
FOSFATO DE CLINDAMICINA 25351010098200313
0637360197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0637388197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
ULTRACET 253510090960041
1023187191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1025074193 NOVO - Mudança maior de método analítico
1027234198 NOVO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CIMETIDINA 253510003140091
1264638195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1264542197 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
CIMETIDINA 25351173464200255
1292147195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1292138196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA B1) 25351048634200698
1319400193 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
DDAVP 25351315864200678
0995928199 NOVO - Mudança maior de método analítico
EPONIM 25351002530201790
201534191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico - 0995928/19-9 - 25351.315864/2006-78)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
SPECTOLAB BALSÂMICO 25000024489939
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A
risperidona 25351167641201911
1955006195 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA - 0637799/19-8 - 25351.117021/2006-16)
SANDOSTATIN 250000132179210
0964664197 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Risperidona 2535117021200616
0637799198 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
MONTELUCASTE DE SÓDIO 25351603411201211
0791041190 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
PYLORIPAC 25351664100201411
0637957195 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351640304201710
2008196191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico - 0637302/19-0 - 25351.181552/2005-73)

RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

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

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

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

Parágrafo Único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

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



ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
cloridrato de mebeverina 12/2024
25351451082201410 0323008192



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

014151

Detalhe do Produto: TRIDIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.014718/9232	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	09/12/1994
Nome Comercial	TRIDIL	Registro	102980133	Vencimento do Registro	12/2029
Princípio Ativo	NITROGLICERINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILADORES			ATC	ANTIANGINOSOS E VASODILADORES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,4 MG PER GELAT CT FR VD AMBAR X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029801330010	PEROLA GELATINOSA	09/12/1994	24 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

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

Local de Fabricação

Via de Administração

Conservação

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: Institucional

Tarja

Apresentação fracionada: Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801330029	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses

Princípio Ativo: NITROGLICERINA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA. - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

014152

Destinação Comercial**Tarja** -**Apresentação
fracionada** Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801330053	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses

**Princípio
Ativo** NITROGLICERINA**Complemento
Diferencial da
Apresentação** -**Embalagem**

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA

**Local de
Fabricação**

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

**Via de
Administração** INTRAVENOSO**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ**Restrição de
prescrição** Venda sob Prescrição Médica**Destinação** Comercial**Tarja** -**Apresentação
fracionada** Não

Nº 232, segunda-feira, 5 de dezembro de 2016

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS
E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.248, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

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

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.010570/2011-35
04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297855/16-1
1.0573.0427.001-5 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.002-3 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.003-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.004-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.005-8 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.006-6 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.007-4 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.008-2 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.019036/2011-85
04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297829/16-1
1.0573.0428.001-0 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.002-9 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.003-7 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.004-5 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
EKSON 25351.499844/2011-76 02/2018
10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2341254/16-1
1.0573.0443.001-2 24 Meses
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 10
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
1.0573.0443.002-4 24 Meses
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
STABIL 25351.777421/2010-12 04/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297821/16-6
1.0573.0429.001-6 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.002-4 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.003-2 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.004-0 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL

1.0573.0429.005-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.006-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.007-5 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.008-3 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.009-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.010-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.011-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.012-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.013-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.014-8 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.015-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
25351.777482/2010-52
04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297837/16-2
1.0573.0430.001-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.002-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.003-8 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.004-6 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.005-4 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.006-2 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.007-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.008-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.009-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.010-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.011-9 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.012-7 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.013-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.014-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.015-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 500(EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.016-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.017-8 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.018-6 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA 33150764000112
EZETIMIBA
ZIMIEK 25351.056625/2013-86 07/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
2272021/16-9
(10142) GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2260859/16-1 - 25351.717949/2012-04)
1.0492.0210.001-2 36 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
EZETIMIBA
1.0492.0210.002-0 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
EZETIMIBA
1.0492.0210.003-9 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
EZETIMIBA
1.0492.0210.004-7 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
EZETIMIBA
1.0492.0210.005-5 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
EZETIMIBA
1.0492.0210.006-3 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.007-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.008-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.009-8 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.010-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
Ezetimiba + Sinvastatina 25351.201358/2015-21 12/2021
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0290303/15-2
1.0492.0239.001-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.002-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.003-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.004-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.005-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.006-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.007-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.008-8 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.009-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.010-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.011-8 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.012-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.013-4 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.014-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.015-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.016-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.017-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 140 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.018-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 210 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.019-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 280 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.020-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 560 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.021-5 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016120500017

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

014154

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.248, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa; Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

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

- Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.010570/2011-35 04/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297855/16-1 1.0573.0427.001-3 24 Meses 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.002-3 24 Meses 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.003-1 24 Meses 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.004-1 24 Meses 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.005-8 24 Meses 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.006-6 24 Meses 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.007-4 24 Meses 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.008-2 24 Meses 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.019036/2011-85 04/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297829/16-1 1.0573.0428.001-0 24 Meses 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0428.002-9 24 Meses 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0428.003-7 24 Meses 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0428.004-5 24 Meses 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE BETAISTINA LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA EKSON 25351.499844/2011-76 02/2018 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2341254/16-1 1.0573.0443.001-2 24 Meses 200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 10 LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA 1.0573.0443.002-0 24 Meses 200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30 LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL STABIL 25351.777421/2010-12 04/2022 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297821/16-6 1.0573.0429.001-6 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.002-4 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.003-2 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.004-0 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.005-9 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.006-7 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.007-5 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.008-3 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.009-1 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.010-5 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.011-3 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.012-1 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.013-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.014-8 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.015-6 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.777482/2010-52 04/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297837/16-2 1.0573.0430.001-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.002-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.003-8 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.004-6 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.005-4 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.006-2 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.007-0 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.008-9 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.009-9 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.010-0 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.011-9 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.012-7 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.013-5 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.014-3 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.015-1 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 500(EMB HOSP) DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.016-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.017-8 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.018-6 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112 EZETIMIBA ZIMEX 25351.056625/2013-86 07/2020 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE (10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2260859/16-1 - 25351.717949/2012-04) 1.0492.0210.001-2 36 Meses

- 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 EZETIMIBA 1.0492.0210.002-0 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 EZETIMIBA 1.0492.0210.003-9 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 EZETIMIBA 1.0492.0210.004-7 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 EZETIMIBA 1.0492.0210.005-5 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 EZETIMIBA 1.0492.0210.006-3 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.007-1 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.008-1 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.009-8 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.010-1 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) EZETIMIBA Ezetimiba + Sinvastatina 25351.201358/2015-21 12/2021 155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0290303/15-2 1.0492.0239.001-0 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.002-9 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.003-7 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.004-5 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.005-3 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.006-1 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.007-1 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.008-8 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.009-6 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.010-1 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.011-8 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 7 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.012-6 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 14 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.013-4 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 28 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.014-2 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 56 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.015-0 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 84 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.016-9 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.017-7 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 140 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.018-5 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 210 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.019-3 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 280 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.020-7 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 560 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.021-5 24 Meses 10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 EZETIMIBA + SINVASTATINA

- 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 EZETIMIBA 1.0492.0210.002-0 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 EZETIMIBA 1.0492.0210.003-9 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 EZETIMIBA 1.0492.0210.004-7 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 EZETIMIBA 1.0492.0210.005-5 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 EZETIMIBA 1.0492.0210.006-3 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.007-1 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.008-1 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.009-8 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.010-1 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) EZETIMIBA Ezetimiba + Sinvastatina 25351.201358/2015-21 12/2021 155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0290303/15-2 1.0492.0239.001-0 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.002-9 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.003-7 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.004-5 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.005-3 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.006-1 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.007-1 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.008-8 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.009-6 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.010-1 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.011-8 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 7 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.012-6 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 14 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.013-4 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 28 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.014-2 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 56 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.015-0 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 84 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.016-9 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.017-7 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 140 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.018-5 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 210 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.019-3 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 280 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.020-7 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 560 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.021-5 24 Meses 10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 EZETIMIBA + SINVASTATINA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/atendimento.html>, pelo código 10102016120500017

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/98/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Nº 232, segunda-feira, 5 de dezembro de 2016

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.248, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

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

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. 60659463002992 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.010570/2011-35 04/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297855/16-1 1.0573.0427.001-5 24 Meses 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.002-3 24 Meses 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.003-1 24 Meses 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.004-1 24 Meses 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.005-8 24 Meses 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.006-6 24 Meses 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.007-4 24 Meses 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.008-2 24 Meses 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.019036/2011-85 04/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297829/16-1 1.0573.0428.001-0 24 Meses 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0428.002-9 24 Meses 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0428.003-7 24 Meses 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0428.004-5 24 Meses 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0428.005-2 24 Meses 200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 10 LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA EKSON 25351.499844/2011-76 02/2018 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2341254/16-1 1.0573.0443.001-2 24 Meses 200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 10 LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA 1.0573.0443.002-0 24 Meses 200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30 LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL STABIL 25351.777421/2010-12 04/2022 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297821/16-6 1.0573.0429.001-6 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.002-4 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.003-2 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.004-0 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.005-9 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.006-7 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.007-5 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.008-3 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.009-1 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.010-5 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.011-3 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.012-1 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.013-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.014-8 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.015-6 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.777482/2010-52 04/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297837/16-2 1.0573.0430.001-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.002-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.003-8 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.004-6 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.005-4 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.006-2 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.007-0 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.008-9 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.009-7 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.010-0 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.011-9 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.012-7 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.013-5 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.014-3 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.015-1 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 500(EMB HOSP) DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.016-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.017-8 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.018-6 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL

1.0573.0429.005-9 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.006-7 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.007-5 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.008-3 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.009-1 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.010-5 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.011-3 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.012-1 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.013-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.014-8 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.015-6 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.777482/2010-52 04/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297837/16-2 1.0573.0430.001-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.002-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.003-8 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.004-6 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.005-4 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.006-2 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.007-0 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.008-9 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.009-7 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.010-0 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.011-9 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.012-7 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.013-5 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.014-3 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.015-1 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 500(EMB HOSP) DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.016-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.017-8 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.018-6 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA 33150764000112 EZETIMIBA ZIMHEX 25351.056625/2013-86 07/2020 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2272021/16-9 (10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2260859/16-1 - 25351.717949/2012-04) 1.0492.0210.001-2 36 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 EZETIMIBA 1.0492.0210.002-0 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 EZETIMIBA 1.0492.0210.003-9 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 EZETIMIBA 1.0492.0210.004-7 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 EZETIMIBA 1.0492.0210.005-5 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 EZETIMIBA 1.0492.0210.006-3 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.007-1 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.008-1 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.009-8 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.010-1 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) EZETIMIBA Ezetimiba + Sinvastatina 25351.201358/2015-21 12/2021 155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0290303/15-2 1.0492.0239.001-0 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.002-9 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.003-7 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.004-5 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.005-3 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.006-1 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.007-1 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.008-8 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.009-6 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.010-1 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.011-8 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 7 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.012-6 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 14 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.013-4 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 28 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.014-2 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 56 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.015-0 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 84 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.016-9 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.017-7 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 140 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.018-5 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 210 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.019-3 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 280 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.020-7 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 560 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.021-5 24 Meses 10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 EZETIMIBA + SINVASTATINA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/atuacao/dcd.html>, pelo código 10102016120500017

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

ANEXO

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

CPR INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS LTDA
RESINA PET PCR GRAU ALIMENTÍCIO
664.740.001 28/02/2024
25001.101053/2008-39 0499290/18-3

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE
620.479.969 28/02/2024
25004.180196/2008-63 0950687/18-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 526, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 115019
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA 01.615.814/0001-01
TÍLA

25351.659076/2017-43 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 532, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

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

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

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

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

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Lexapress 02/2024
25351009321201000 0227618186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
INTELENCE 02/2024
25351075195200858 0305920181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
pantoprazol 02/2024
25351095159200720 0412543186

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
amoxicilina 02/2024
25351053046200323 0428426187

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
TOPERMA 02/2024
25351765275201172 0430909180

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
RELVAR ELLIPTA 02/2024
25351730979201307 0393881186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ARACELI 02/2024
25351677793201403 0428634181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DELTALAB 02/2024
250000163929440 0391506189
TOPIREX 02/2024
25351139452200968 0385640182

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

LEFLUNOMIDA 02/2024
25351621386201319 0525983185

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CLARVISOL 02/2024
2599201561274 0489655187

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
CRESTOR 02/2024
253510298830107 0526638186

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
PARNATE 02/2024
250000300469852 0446474185
TIVICAY 02/2024
25351198175201370 0446493181

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
GLYPRESSIN 02/2024
250000836797990 0501814185

NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A
FLOTAC 02/2024
250000269129838 0515961180
COARTEM 02/2024
250000284679878 0442934186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRITOP 02/2024
25351052869200846 0453538183

GALDERMA BRASIL LTDA
NUTRAPLUS 20 02/2024
25351166316200870 0506657183

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Amplogin 02/2024
25351073443200826 0486733185

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDCARBO 02/2024
25351191565200631 0502282187

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
BENZIDROL 02/2024
25351095033200836 0468712184

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
TERMOL 02/2024
250000341999643 0468532186
ERGOMETRIN 02/2024
2500100473986 0522538188

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
glimperida 02/2024
25351055647200371 0549802183

BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME
nitrito de miconazol 02/2024
25351756737201110 0585608186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
maleato de dexclorfeniramina 02/2024
25351006921200892 0560855184
acebrofilina 02/2024
25351009864200801 0569161183

EMS S/A
glibenclamida 02/2024
25351040912200316 0601834183

cloridrato de metformina 02/2024
25351047870200344 0601840188
genfibrozila 02/2024
25351050821200399 0601836180

acebrofilina 02/2024
25351054358200354 0601753183
diclofenaco sódico 02/2024
25351060544200837 0589302180

mesilato de imatinibe 02/2024
25351433461201141 0766142188
Mupirox 02/2024
25351486791200860 0583243188

ALBENDAZOL 02/2024
25351053485200336 0795891189
HIDROQUINONA+ TRETINOINA + FLUOCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554405200870 0826547180

EMS SIGMA PHARMA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351303717200736 0569695180

GERMÊD FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351304038200784 0569727181
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351361697200637 0589266180

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
leflunomida 02/2024
25351621386201319 0525983185



LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351436942200758 0582956189
alendronato de sódio 02/2024
25351671288200816 0768370187

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de sertralina 02/2024
25351117135200658 0547023184
losartana potássica+hidroclorotiazida 02/2024
25351677129201197 0570372187



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIMORF

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.016041/88	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	24/02/1989
Nome Comercial	DIMORF	Registro	102980097	Vencimento do registro	02/2029
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			ATC	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970016	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970024	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

014158

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970059	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800870064	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
Princípio Ativo	SÚLFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

014159

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
9	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970099	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
10	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970102	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 					014160 10
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ					
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"					
Destinação	Comercial					
Tarja	Preta					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade	
13	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970131	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses	
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO					
Complemento Diferencial da Apresentação						
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - OUTRAS (estojos esteréis (Sterile Pack)) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () Envoltório - estojos esteréis (Sterile Pack) 					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 					
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ					
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"					
Destinação	Hospitalar					
Tarja	Preta					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade	
14	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970148	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses	
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO					
Complemento Diferencial da Apresentação						

014161

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970172	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970180	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				

014162

Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970210	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970229	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
25	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970253	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
26	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970261	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

014164

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970296	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970301	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

Complemento Diferencial da Apresentação	LC					014165
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"					
Destinação	Comercial					
Tarja	Preta					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade	
33	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970334	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses	
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO					
Complemento Diferencial da Apresentação	LC					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"					
Destinação	Comercial					
Tarja	Preta					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade	
34	100 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970342	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses	
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO					

014166

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970377	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
38	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970385	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

16

014167

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	30 MG COM CX BL AL AL X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970415	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	10 MG COM CX BL AL AL X 50 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970423	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
------------------	---

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 					014168 16
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ					
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"					
Destinação	Hospitalar					
Tarja	Preta					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade	
45	10,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970458	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses	
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 					
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ					
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"					
Destinação	Hospitalar					
Tarja	Preta					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade	
46	1,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970466	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses	
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 					

ANEXO

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

CPR INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS LTDA
RESINA PET PCR GRAU ALIMENTICIO
664.740.001 28/02/2024
25001.101053/2008-39 0499290/18-3

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE
620.479.969 28/02/2024
25004.180196/2008-63 0950687/18-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 526, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 115019

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA 01.615.814/0001-01
TÍLIA

25351.659076/2017-43 00000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 532, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

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

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

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Lexapress 02/2024
25351009321201000 0227618186

JANSSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
INTELENCE 02/2024
25351075195200858 0305920181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
pantoprazol 02/2024
25351095159200720 0412543186

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
amoxicilina 02/2024
25351053046200323 0428426187

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
TOPERMA 02/2024
25351765275201172 0430909180

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
RELVAR ELLIPTA 02/2024
25351730979201307 0393881186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ARACELI 02/2024
25351677793201403 0428634181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DELTALAB 02/2024
250000163929440 0391506189
TOPIREX 02/2024
25351139452200968 0385640182

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

LEFLUNOMIDA 02/2024
25351621386201319 0525983185

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CLARVISOL 02/2024
2599201561274 0489655187

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
CRESTOR 02/2024
253510298830107 0526638186

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
PARNATE 02/2024
250000300469852 0446474185
TIVICAY 02/2024
25351198175201370 0446493181

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
GLYPRESSIN 02/2024
250000083679790 0501814185

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A
ELOTAC 02/2024
250000269129838 0515961180
COARTEM 02/2024
250000284679878 0442934186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRITOP 02/2024
25351052869200846 0453538183

GALDERMA BRASIL LTDA
NUTRAPLUS 20 02/2024
25351166316200870 0506657183

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Amplogin 02/2024
25351073443200826 0486733185

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDCARBO 02/2024
25351191565200631 0502282187

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
BENZIDROL 02/2024
25351095033200836 0468712184

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
TERMOL 02/2024
250000341999643 0468532186
ERGOMETRIN 02/2024
2500100473986 0522538188

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
glimpeprida 02/2024
25351055647200371 0549802183

BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME
nitrito de miconazol 02/2024
25351756737201110 0585608186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
maleato de dexclorfeniramina 02/2024
25351006921200892 0560855184
acebrofilina 02/2024
25351009864200801 0569161183

EMS S/A
glibenclamida 02/2024
25351040912200316 0601834183

cloridrato de metformina 02/2024
25351047870200344 0601840188
genfibrozila 02/2024
25351050821200399 0601836180

acebrofilina 02/2024
25351054358200354 0601753183
diclofenaco sódico 02/2024
25351060544200837 0589302180

mesilato de imatinibe 02/2024
25351433461201141 0766142188
Mupiroxol 02/2024
25351486791200860 0583243188

ALBENDAZOL 02/2024
25351053485200336 0795891189
HIDROQUINONA+ TRETINOINA + FLUOCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554405200870 0826547180

EMS SIGMA PHARMA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351303717200736 0569695180

GERMED FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351304038200784 0569727181
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351361697200637 0589266180

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
leflunomida 02/2024
25351621386201319 0525983185

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351436942200758 0582956189
alendronato de sódio 02/2024
25351671288200816 0768370187



SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de sertralina 02/2024
25351117135200658 0547023184
losartana potássica+hidroclorotiazida 02/2024
25351677129201197 0570372187



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

014170

Detalhe do Produto: DIMORF

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.016041/88	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	24/02/1989
Nome Comercial	DIMORF	Registro	102980097	Vencimento do registro	02/2029
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			ATC	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970016	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970024	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de
Fabricação

• Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
 CNPJ: - 44.734.671/0008-28
 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação:

014171

Via de
Administração

INTRAVENOSA

Conservação

-

Restrição de
prescrição

-

Destinação

-

Tarja

-

Apresentação
fracionada

Não

Nº

Apresentação

Registro

Forma Farmacêutica

Data de
Publicação

Validade

5

0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML
CANCELADA OU CADUCA

1029800970059

SOLUÇÃO DERMATOLÓGICA

13/11/1989

24 meses

Princípio
AtivoComplemento
Diferencial da
Apresentação

-

Embalagem

-

Local de
Fabricação

• Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
 CNPJ: - 44.734.671/0008-28
 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação:

Via de
Administração

INTRAVENOSA

Conservação

-

Restrição de
prescrição

-

Destinação

-

Tarja

-

Apresentação
fracionada

Não

Nº

Apresentação

Registro

Forma Farmacêutica

Data de
Publicação

Validade

6

1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X
10 ML ATIVA

1029800970064

SOLUÇÃO INJETÁVEL

04/09/1991

24 meses

Princípio
Ativo

SÚLFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Complemento
Diferencial da
Apresentação

-

Embalagem

• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
 • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

014172

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
9	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970099	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
10	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970102	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
13	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970131	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - OUTRAS (estojos esteréis (Sterile Pack)) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () Envoltório - estojos esteréis (Sterile Pack) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
14	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970148	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

014173

014174

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja Preta

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
17	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970172	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação LC

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja Preta

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970180	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO

014175

Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970210	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970229	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Re
014176

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970253	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo: SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970261	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo: SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970296	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
30	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970301	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
33	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970334	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
34	100 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970342	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970377	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
38	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970385	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	30 MG COM CX BL AL AL X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970415	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	10 MG COM CX BL AL AL X 50 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970423	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fraclonada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
45	10,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970458	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fraclonada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
46	1,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970466	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

ANEXO

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

CPR INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS LTDA
RESINA PET PCR GRAU ALIMENTICIO
664.740.001 28/02/2024
25001.101053/2008-39 0499290/18-3

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE
620.479.969 28/02/2024
25004.180196/2008-63 0950687/18-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 526, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 115019

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA 01.615.814/0001-01

TÍLIA
25351.659076/2017-43 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 532, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

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

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

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Lexapress 02/2024
25351009321201000 0227618186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
INTELENCE 02/2024
25351075195200858 0305920181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
pantoprazol 02/2024
25351095159200720 0412543186

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
amoxicilina 02/2024
25351053046200323 0428426187

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
TOPERMA 02/2024
25351765275201172 0430909180

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
RELVAR ELLIPTA 02/2024
25351730979201307 0393881186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ARACELI 02/2024
25351677793201403 0428634181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DELTALAB 02/2024
250000163929440 0391506189
TOPIREX 02/2024
25351139452200968 0385640182

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

LEFLUNOMIDA 02/2024
25351621386201319 0525983185

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CLARVISOL 02/2024
2599201561274 0489655187

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
CRESTOR 02/2024
253510298830107 0526638186

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
FARNATE 02/2024
250000300469852 0446474185
TIVICAY 02/2024
25351198175201370 0446493181

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
GLYPRESSIN 02/2024
25000083679790 0501814185

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A
FLOTAC 02/2024
250000269129838 0515961180
COARTEM 02/2024
250000284679878 0442934186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRITOP 02/2024
25351052869200846 0453538183

GALDERMA BRASIL LTDA
NUTRAPLUS 20 02/2024
25351166316200870 0506657183

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Ampligin 02/2024
25351073443200826 0486733185

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDCARBO 02/2024
25351191565200631 0502282187

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
BENZIDROL 02/2024
25351095033200836 0468712184

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
TERMOL 02/2024
250000341999643 0468532186
ERGOMETRIN 02/2024
2500100473986 0522538188

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
glimperidá 02/2024
25351055647200371 0549802183

BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME
nitrato de miconazol 02/2024
25351756737201110 0585608186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
maleato de dexclorfeniramina 02/2024
25351006921200892 0560855184
acebrofilina 02/2024
25351009864200801 0569161183

EMS S/A
glibencamida 02/2024
25351040912200316 0601834183

cloridrato de metformina 02/2024
25351047870200344 0601840188

genfibrozila 02/2024
25351050821200399 0601836180

acebrofilina 02/2024
25351054358200354 0601753183

diclofenaco sódico 02/2024
25351060544200837 0589302180

mesilato de imatinibe 02/2024
25351433461201141 0766142188

Mupirox 02/2024
25351486791200860 0583243188

ALBENDAZOL 02/2024
25351053485200336 0795891189

HIDROQUINONA+ TRETINOINA + FLUCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554405200870 0826547180

EMS SIGMA PHARMA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351303717200736 0569695180

GERMED FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351304038200784 0569727181

cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351361697200637 0589266180

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
leflunomida 02/2024
25351621386201319 0525983185

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351436942200758 0582956189

alendronato de sódio 02/2024
25351671288200816 0768370187



SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de sertralina 02/2024
25351117135200658 0547023184

losartana potássica+hidroclorotiazida 02/2024
25351677129201197 0570372187



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIMORF

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.016041/88	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	24/02/1989
Nome Comercial	DIMORF	Registro	102980097	Vencimento do registro	02/2029
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			ATC	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970016	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970024	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de
Fabricação

• Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
 CNPJ: - 44.734.671/0008-28
 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação:

 B
 014184
Via de
Administração

INTRAVENOSA

Conservação

-

Restrição de
prescrição

-

Destinação

-

Tarja

-

Apresentação
fracionada

Não

Nº

Apresentação

Registro

Forma Farmacêutica

Data de
Publicação

Validade

5

0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML

1029800970059

SOLUÇÃO DERMATOLOGICA

13/11/1989

24 meses

CANCELADA OU CADUCA

Princípio
AtivoComplemento
Diferencial da
Apresentação

-

Embalagem

-

Local de
Fabricação

• Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
 CNPJ: - 44.734.671/0008-28
 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação:

Via de
Administração

INTRAVENOSA

Conservação

-

Restrição de
prescrição

-

Destinação

-

Tarja

-

Apresentação
fracionada

Não

Nº

Apresentação

Registro

Forma Farmacêutica

Data de
Publicação

Validade

6

1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X
10 ML ATIVA

1029800970064

SOLUÇÃO INJETAVEL

04/09/1991

24 meses

Princípio
Ativo

SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Complemento
Diferencial da
Apresentação

-

Embalagem

• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
 • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

014185

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
9	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970099	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
10	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970102	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
13	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970131	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - OUTRAS (estojos esteréis (Sterile Pack)) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () Envoltório - estojos esteréis (Sterile Pack) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
14	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970148	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

014187

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970172	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970180	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO
-----------------	-----------------------------------

014188

Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970210	CÁPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970229	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

014189

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
25	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970253	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
26	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970261	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

b
014190

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970296	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970301	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

014191

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970334	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	100 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970342	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

014192

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970377	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970385	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				

Re
014193

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	30 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1029800970415	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	10 MG COM CX BL AL AL X 50 ATIVA	1029800970423	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

014194

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
45	10,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970458	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
46	1,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970466	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

RESOLUÇÃO - RE Nº 575, DE 3 DE MARÇO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa; Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116 valproato de sódio 25351.512735/2016-06 03/2022 10488 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2519649/16-9 (175 REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 34/04-0 - 25351.020622/2004-37) 1.0553.0379.001-9 30 Meses 50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML VALPROATO DE sódio 1.0553.0379.002-7 24 Meses 250 MG CAP CT FR VD AMB X 25 ACIDO VALPRÓICO 1.0553.0379.003-5 24 Meses 300 MG COM REV CT FR VD AMB X 25 VALPROATO DE sódio 1.0553.0379.004-3 24 Meses 500 MG COM REV CT FR PLAST OPC X 50 VALPROATO DE sódio 1.0553.0379.005-1 24 Meses 500 MG COM REV CT FR PLAST OPC X 25 VALPROATO DE sódio 1.0553.0379.006-1 24 Meses 250 MG CAP CT FR VD AMB X 50 ACIDO VALPRÓICO 1.0553.0379.007-8 24 Meses 500 MG COM REV CT FR VD AMB X 25 VALPROATO DE sódio 1.0553.0379.008-6 24 Meses 500 MG COM REV CT FR VD AMB X 50 VALPROATO DE sódio

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA 64171697000146 bicahutamida 25351.501851/2008-81 10/2019 1364 GNERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2438726/16-2 1.5537.0017.002-0 24 Meses 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 BICALUTAMIDA 1.5537.0017.003-9 24 Meses 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56 BICALUTAMIDA 1.5537.0017.004-7 24 Meses 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 BICALUTAMIDA 1.5537.0017.005-5 24 Meses 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 BICALUTAMIDA 1.5537.0017.006-3 24 Meses 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 BICALUTAMIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992 DROPROPIZINA 25351.030509/2011-34 07/2018 1364 GNERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0475839/14-1 1.0573.0447.007-3 24 Meses 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP DROPROPIZINA 1.0573.0447.008-1 24 Meses 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP DROPROPIZINA NOTUSS TSS 25351.125673/2012-39 07/2018 1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0374806/14-5 1.0573.0449.005-8 24 Meses 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP DROPROPIZINA 1.0573.0449.006-6 24 Meses

3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP DROPROPIZINA

BAYER S.A. 18459628000115 NAPROXENO SÓDICO FLANAX 25351.360028/2005-67 06/2019 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2439958/16-5 1.7056.0047.009-2 36 Meses 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 NAPROXENO SÓDICO

BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA 4947583300106 cloridrato de ciprofloxacino monoidratado QUINOFLOX 25000.019003/98-16 05/2015 10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 1119257/15-7 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0979986/14-9 1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE 0069805/15-9 1.3489.0009.004-8 24 Meses 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 cloridrato de ciprofloxacino monoidratado 1.3489.0009.005-6 24 Meses 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 cloridrato de ciprofloxacino monoidratado 1.3489.0009.006-4 24 Meses 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 cloridrato de ciprofloxacino monoidratado

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA 53162095000106 DROPROPIZINA ZIPTUSS 25351.802906/2010-10 07/2018 1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0375133/14-3 1.1213.0451.005-4 24 Meses 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP DROPROPIZINA 1.1213.0451.006-2 24 Meses 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP DROPROPIZINA DROPROPIZINA 25351.803867/2010-36 07/2018 1364 GNERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0374837/14-5 1.1213.0452.005-1 24 Meses 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP DROPROPIZINA 1.1213.0452.006-8 24 Meses 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP DROPROPIZINA

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. 60831688000177 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA TRAYENTA DUO 25351.621282/2011-65 07/2018 10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 1016171/15-6 1.0367.0170.001-3 18 Meses 2.5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 20 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA 1.0367.0170.002-1 18 Meses 2.5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA 1.0367.0170.003-1 18 Meses 2.5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 20 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA 1.0367.0170.004-8 18 Meses 2.5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA 1.0367.0170.005-6 18 Meses 2.5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 20 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA 1.0367.0170.006-4 18 Meses 2.5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A. 05161069000110 DIPIRONA DIPIRONA SÓDICA 25351.539287/2011-12 05/2020 1413 GNERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2430265/16-7 1.5584.0171.005-9 24 Meses 500 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 2 ML DIPIRONA DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRI- NA MIORRELAX 25351.564083/2011-54 06/2021

1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2430221/16-0 1.5584.0073.018-8 24 Meses 300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB

X 12 DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRI- NA 1.5584.0073.019-6 24 Meses 300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB

X 16 DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRI- NA 1.5584.0073.020-1 24 Meses 300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB

X 24 DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRI- NA 1.5584.0073.021-8 24 Meses 300 MG + 50 MG + 35 MG COM DISP CT BL AL PLAS AMB X100 (EMB MULT)

NA 1.5584.0539.001-6 24 Meses 50MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5ML

LATANOPROSTA LATANIS 25351.751131/2015-94 03/2022 1070172/15-9 (155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 974886/11-5 - 25351.694145/2011-09)

1.5584.0539.001-6 24 Meses 50MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5ML

LATANOPROSTA 1.5584.0539.002-4 24 Meses 50MCG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS TRANS GOT X 2,5ML

LATANOPROSTA

CTMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107

ALBENDAZOL MEBENIX 25351.588564/2016-88 03/2022 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2641625/16-5

(155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0823918/12-5 - 25351.575389/2012-04)

1.4381.0196.001-6 24 Meses 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1 ALBENDAZOL 1.4381.0196.002-4 24 Meses 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 3

ALBENDAZOL 1.4381.0196.003-2 24 Meses 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 5

ALBENDAZOL 1.4381.0196.004-0 24 Meses 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 6

ALBENDAZOL 1.4381.0196.005-9 24 Meses 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 300

ALBENDAZOL 1.4381.0196.006-7 24 Meses 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500

ALBENDAZOL CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE ISO-METEPTENO Sedamed 25351.653056/2007-97 08/2018

1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 0042612/15-1 1.4381.0119.007-7 24 Meses 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS

PVC/PE/PVDC TRANS X 4. CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE ISO-METEPTENO 1.4381.0119.007-5 24 Meses 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS

PVC/PE/PVDC TRANS X 20 CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE ISO-METEPTENO 1.4381.0119.008-3 24 Meses 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS

PVC/PE/PVDC TRANS X 100 CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE ISO-METEPTENO 1.4381.0119.009-1 24 Meses 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS

PVC/PE/PVDC TRANS X 200 CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE ISO-METEPTENO 1.4381.0119.009-1 24 Meses 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS

PVC/PE/PVDC TRANS X 200 CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE ISO-METEPTENO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151 TARTARATO DE METOPROLOL BETACRIS 25351.389968/2016-91 03/2022 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2340353/16-5 (155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1156469/16-5 - 25351.807841/2016-16)

014196

1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
LAMOTRIGINA
LAMOCOTRIL 25351.745894/2014-15 08/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1037438/18-8

10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORETO DE BENZALCONIO + ACIDO BORICO
HIGICLER 25351.653840/2018-58 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906993/18-3

SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
BETAINTERFERONA 1A
LAMOTRIGINA
LAMOSYN 25351.295161/2017-79 07/2022
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1024188/18-4

1.4682.0056.001-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.002-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.003-4 24 Meses

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA 07986222000174
BETAINTERFERONA 1A
Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0486727/18-1

1.0298.0488.001-0 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0487.002-4 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151
PILOCAN 25351.650995/2018-32 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902985/18-1
1.0298.0478.001-7 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML

1.0298.0488.002-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0488.005-8 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
MAXIFLOX 25351.653911/2018-12 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907087/18-7

TROPICAMIDA
CICLOMIDRIN 25351.651020/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903049/18-2
1.0298.0480.001-8 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
ACETATO DE PREDNISOLONA
OFTPRED 25351.653838/2018-89 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906991/18-7
1.0298.0481.001-3 24 Meses

1.0298.0492.001-3 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + metonina (11 C) + CLORANFENICOL
REGENCEL 25351.657000/2018-64 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911525/18-1
1.0298.0493.001-9 24 Meses
10.000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
TOBRAMICINA
TOBRACIN 25351.657030/2018-71 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911560/18-9
1.0298.0494.001-4 24 Meses
3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0494.002-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML



014198



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1

PRODUTO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 2 5 0 0 1 0 1 8 8 9 8 8 4

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO) (PRODUTO) E (APRES.)
02 FORMULÁRIOS ANEXOS 03

C DADOS DA EMPRESA
DETENTORA 04 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO 05 1 0 0 2 9 8 1
CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA ANVISA) 06
NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO 07

D DADOS DO PRODUTO
CLASSE TERAPÊUTICA / CATEGORIA 08 0 1 1 0 0 3 5 POLIVITAMÍNICOS SEM MINERAIS
VENCIMENTO (MÊS / ANO) 09 0 3 2 5
NOME DO PRODUTO 10 M O N O N I T R A T O D E T I A M I N A + C L O R I D R A
T O D E P I R I D O X I N A + P A N T O T E N A T O D E
C Á L C I O + R I B O F L A V I N A + N I C O T I N A M I D A

E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)
EMPRESA DETENTORA 11
NÚMERO DE REGISTRO 12 NOME DO PRODUTO 13

14 Nº DA APRES	15 F. FÍSICA / FARMACÊUTICA	16 COMPONENTES DA FÓRMULA	17 CÓDIGO DA D.C.B.	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO QUANT. / VOLUME	20 UNIDADE DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA
001	DRG	Continuação...				
		ÁLCOOL ETÍLICO <small>(Solvente evaporado durante o processo de revestimento)</small>	0 8 4 7 5	16	0,0008 ML	DRG
		ÁGUA PARA INJEÇÃO <small>(Solvente evaporado durante o processo de revestimento)</small>	0 9 3 2 0	16	0,0031 ML	DRG

MS / ANVISA

FPI - frente

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 5.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. Confirma os dados do ato em: https://azavedobastos.not.br/documento/24851811202038222459



Autenticação Digital Código: 24851811202038222459-3
Data: 18/11/2020 17:29:13
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Solo Digital Tipo Normal C: AKR99396-BJ7W;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Baixo dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-6404 - cartorio@azavedobastos.net.br
https://azavedobastos.net.br



TJPB

014199

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORGÃO DE P.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 2 5 0 0 1 0 1 8 8 9 8 8 4

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) NÚMERO DE APRESENTAÇÕES
02 DE 21

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)
01 1 5 8 2 **ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE
FABRICANTE 22 **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**
NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO 23 1 0 0 2 9 8 1
MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO 24 **ITAPIRA**
UF DE FABRICAÇÃO 25 **S P**
CÓDIGO MUNICÍPIO 26 2 2 6 0 4

J DADOS DA APRESENTAÇÃO
NÚMERO DE REGISTRO 27 1 0 2 9 8 0 0 6 8 0 0 5 0
28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
 1 INSTITUCIONAL 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
 3 COMERCIAL 4 RESTRITO A HOSPITAIS
TÉMPORO DE VALIDADE 29 2 4 1 DIAS OU 2 MESES OU 3 ANOS
NOME DO PRODUTO 30 **MONONITRATO DE TIAMINA + CLORIDRA TO DE PIRIDOXINA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + RIBOFLAVINA + NICOTINAMIDA**
COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA 31 **BENORMAL**
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 32 **D R G C X B L A L P L A S T R A N S X 2 0 0 (E M B H O S P)**
FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA 33 **DRÁGEA SIMPLES**
RÉSTRIÇÃO DE USO / VENDA 34 **SEM RECEITUÁRIO MÉDICO**
35 0 5
ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA 36 **BLÍSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO TRANS**
37
CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 38 **CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMÉIA**
38 1 0 8
Conservar em temp ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

ASS CRISTÁLIA

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

014200

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 24/11/2020 15:37:15 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

¹Código de Autenticação Digital: 24851811202038222459-1 a 24851811202038222459-6

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

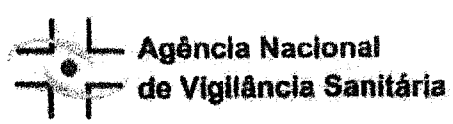
00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bda00c0ee013fab33048479fc0ea797e5ea061f4dcb4cfe3f4036866f3951c489923ebca8f7707f74684ab8f00b4c1067ea4eb49329550caaa1d2044105223721



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



014201⁶



PETIÇÃO
(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	
CNPJ: 44.734.671/0001-51	
Identifique a Modalidade de Petição: <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária) 25001.018898/84
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 1584 – ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Exclua esta folha de rosto) 144 folhas	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GMESP/GMED/ANVISA	

Observações:
MARCA: BENORMAL

PRODUTO: MONONITRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + RIBOFLAVINA + NICOTINAMIDA

CLASSE TERAPÊUTICA: POLIVITAMÍNICOS SEM MINERAIS

APRESENTAÇÃO:
DRG CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

Presencial
Recebido em: 13/08/2019
201908130053PR
Responsável: Elida Aparecida Alves dos Reis

Itapira, 26/07/2019 Local e data	Chesman Stolf Cavallaro Representante Legal OAB/SP: 234.523	
	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

014202

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO**COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.941397.714947****Protocolo:
25352764335201917****Protocolizado em:
14/08/2019****Tipo de Documento:
Petição****Nº Expediente:
1978973/19-4****Favorecido:
44.734.671/0001-51 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS
LTDA.****Assunto:
1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento****Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX****Nº de Registro:
XXXXXXXXXX****Nº de Conhecimento:
201908130053PR****Este documento foi emitido em 12/09/2019 pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS
QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
por: Cinthia Moreira Tomaz****ATENÇÃO**

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

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

**Data de Emissão deste Comprovante
12/09/2019****Data de Validade deste Comprovante
12/10/2019**



ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME DO PRODUTO E MARCA
COR E/OU TONALIDADE NUMERO DE PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
LOCAL DE FABRICAÇÃO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
GRUPO DO PRODUTO
EMBALAGEM PRIMARIA
EMBALAGEM SECUNDARIA
FORMA FISICA
ASSUNTO DA PETIÇÃO
RESTRICÇÃO DE USO
CONSERVAÇÃO
DE LAÇUA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA 2.06575-2
GLOSS REDUTOR LINEARE
25351.419939/2013-07 000
NOVA LIMA/MG /
PROFISSIONAL 24 Meses
2020150 ALISANTE PARA CABELOS (CREME OU GEL)
FRASCO DE POLIETILENO
CAIXA DE PAPELAO
GEL CREME
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional
Em desacordo com a Legislação vigente
RESTRICÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM

RESOLUÇÃO - RE Nº 1574, DE 26 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 304, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e considerando a decisão da Diretoria Colegiada, reunião ordinária nº 37, do dia 9 de dezembro de 2013, resolve:

Art. 1º Definir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME DO PRODUTO E MARCA
COR E/OU TONALIDADE NUMERO DE PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
LOCAL DE FABRICAÇÃO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
GRUPO DO PRODUTO
EMBALAGEM PRIMARIA
EMBALAGEM SECUNDARIA
FORMA FISICA
ASSUNTO DA PETIÇÃO
RESTRICÇÃO DE USO
CONSERVAÇÃO
LABORATORIO DAUDT OLIVEIRA LTDA 2.00250-0
SANISKIN ORIGINAL LOÇÃO HIDRATANTE
25351.219747/2010-95 2.0250.0080.001-1
RIO DE JANEIRO/RJ 05/2020
COMERCIAL 36 Meses
2010253 LOÇÃO PARA O CORPO SEM AÇÃO FOTOPROTETORA DA PELE E COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE HIDRATAÇÃO E/OU REFRESCÂNCIA (ALCOÓLICAS OU NÃO, EMULSIONADAS OU NÃO, INCLUINDO OS "LEITES")
FRASCO DE POLIETILENO
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA
LOÇÃO
230 Modificação de Fórmula de Produto Grau 2
NAO APRESENTA RESTRICÇÃO DE USO
CONSERVAR EM LUGAR FRESCO (TEMPERATURA NAO SUPERIOR A 40º C).
SANISKIN ORIGINAL LOÇÃO HIDRATANTE
25351.219747/2010-95 2.0250.0080.002-1
RIO DE JANEIRO/RJ 05/2020
COMERCIAL 36 Meses
2010253 LOÇÃO PARA O CORPO SEM AÇÃO FOTOPROTETORA DA PELE E COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE HIDRATAÇÃO E/OU REFRESCÂNCIA (ALCOÓLICAS OU NÃO, EMULSIONADAS OU NÃO, INCLUINDO OS "LEITES")
BISNAGA POLIETILENO
CARTUCHO DE CARTOLINA
LOÇÃO
230 Modificação de Fórmula de Produto Grau 2
NAO APRESENTA RESTRICÇÃO DE USO
CONSERVAR EM LUGAR FRESCO (TEMPERATURA NAO SUPERIOR A 40º C).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/acessorio/index.html, pelo código 10102015062900089

SANISKIN ORIGINAL LOÇÃO HIDRATANTE
25351.219747/2010-95 2.0250.0080
RIO DE JANEIRO/RJ 05/2020
COMERCIAL 36 Meses
2010253 LOÇÃO PARA O CORPO SEM AÇÃO FOTOPROTETORA DA PELE E COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE HIDRATAÇÃO E/OU REFRESCÂNCIA (ALCOÓLICAS OU NÃO, EMULSIONADAS OU NÃO, INCLUINDO OS "LEITES")
BISNAGA POLIETILENO
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA
LOÇÃO
230 Modificação de Fórmula de Produto Grau 2
NAO APRESENTA RESTRICÇÃO DE USO
CONSERVAR EM LUGAR FRESCO (TEMPERATURA NAO SUPERIOR A 40º C).
SANISKIN ORIGINAL LOÇÃO HIDRATANTE
25351.219747/2010-95 2.0250.0080
RIO DE JANEIRO/RJ 05/2020
COMERCIAL 36 Meses
2010253 LOÇÃO PARA O CORPO SEM AÇÃO FOTOPROTETORA DA PELE E COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE HIDRATAÇÃO E/OU REFRESCÂNCIA (ALCOÓLICAS OU NÃO, EMULSIONADAS OU NÃO, INCLUINDO OS "LEITES")
SACHE
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA
LOÇÃO
230 Modificação de Fórmula de Produto Grau 2
NAO APRESENTA RESTRICÇÃO DE USO
CONSERVAR EM LUGAR FRESCO (TEMPERATURA NAO SUPERIOR A 40º C).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1477, DE 26 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 304, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Definir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAI DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7
microfenolato de sódio
AGENTE IMUNOSUPRESSOR
Referência - MYPORTIC 25351.731319/2013-30 06/2020
1.5537.0043.001-4 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20
Não informado
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO.
1.5537.0043.002-2 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50
Não informado
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.5537.0043.003-0 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100
Não informado
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.5537.0043.004-9 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 120
Não informado
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.5537.0043.005-7 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
Não informado
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.5537.0043.006-3 24 Meses
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
Não informado
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 1.01861-1
COLECALCIFEROL
VITAMINAS
DPREV 25351.310692/2013-12 10/2018
COMERCIAL 1.1861.0277.005-1 24 Meses
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8
Não informado

10203 ESPECIFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE COMERCIAL 1.1861.0277.006-4 24 Meses
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30
Não informado
10203 ESPECIFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE BAYER S.A. 1.87056-4
CLORALIDONA
ANTIMICÓTICOS PARA USO TÓPICO
CANESTEN 25351.212365/2007-19 03/2020
1.7056.0102.003-1 36 Meses
1% SOL TOP CT FR PLAST OPC SPR X 30 ML
Não informado
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
1.7056.0102.006-6 36 Meses
1% SOL TOP CT FR PLAST OPC X 30 ML
Não informado
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
PALMATATO DE RETINOL + CLORIDRATO DE TIAMINA + fosfato sódico de riboflavina + NICOTINAMIDA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + ERGOCALCIFEROL + ACIDO ASCÓRBICO + DEXPANTENOL + BIOTINA + ACETATO DE RACCALFATO-COPPEROL
POLIVITAMÍNICOS SEM MINERAIS
PROTOVIT PLUS 25351.212585/2007-34 11/2015
COMERCIAL 1.7056.0006.001-3 12 Meses
500, 0R CT FR V3 AMB COT X 20 ML
Não informado
1026 EXPECIFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMARIA OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDARIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1
ATENOLOL + CLORTALIDONA
ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIADOS MEDICAMENTOSAS
ANGPRESS CD 2500.007748/96-15 06/2016
COMERCIAL 1.1213.0188.004-7 24 Meses
25 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
Não informado
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.1213.0188.005-5 24 Meses
25 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.1213.0188.009-4 24 Meses
25 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
Não informado
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.1213.0188.010-1 24 Meses
25 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7
CLORIDRATO DE LIDOCAINA + EXTRATO MOLE DE HAMAMELIS VIRGINIANA + EXTRATO MOLE DE DAVILLA RUGOSA + EXTRATO MOLE DE ATROPA BELADONA + MENTOL
ANTIVIRÁLICOS TÓPICOS
HEMIVIRILIS 25351.636487/2009-61 07/2015
COMERCIAL 1.7817.0005.001-3 24 Meses
6,66 + 6,66 + 40 + 4 + 17,33) MG/MG POM DERM CT BG AL X 500
Não informado
1657 ESPECIFICO - ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
1.00298-1
MONONITRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + RIBOFLAVINA + NICOTINAMIDA
POLIVITAMÍNICOS SEM MINERAIS
BENORMAL 25001.918998/84 03/2020
COMERCIAL 1.0298.0068.005-0 24 Meses
DRG CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
BENORMAL
1582 ESPECIFICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
FENOBARBITAL SODICO - (PORT 34498 LISTA C1)
ANTICONVULSIVANTES
FENOCRIS 25992.015475/73 10/2018
COMERCIAL 1.0298.0016.010-2 24 Meses
100 MG/MG SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)
Não informado
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
FENOBARBITAL - (PORT 34498 LISTA B1)
ANTICONVULSIVANTES
FENOCRIS 25992.015475/73 10/2018
1.0298.0016.018-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)
Não informado



014204

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

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ: 44.734.671/0001-51 DUNS®: 898191607
Razão Social: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
Nome e Fantasia: LABORATORIO CRISTALIA
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 17/05/2021
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:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN Validade: 13/07/2021
FGTS Validade: 11/02/2021
Trabalhista (<http://www.tst.jus.br/certidao>) Validade: 13/07/2021

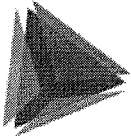
IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital Validade: 13/02/2021
Receita Municipal Validade: 07/03/2021

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2021

**TCEPR**
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Consultar restrições ao direito de contratar com a Administração Pública

[Voltar](#)[Incluir Impedimento](#)

Pesquisa de restrições:

Fornecedor	
Tipo documento	CNPJ <input type="checkbox"/>
Número documento	44734671000151
Nome	CRISTÁLIA
Tipo de Sanção	Todos <input type="checkbox"/> *obrigatório
Período publicação : de	<input type="text"/> até <input type="text"/>
Data de Início Impedimento: de	<input type="text"/> até <input type="text"/>
Data de Fim Impedimento: de	<input type="text"/> até <input type="text"/>
Situação:	Todas <input type="checkbox"/>
Links úteis:	Consulta TCU / Consulta CADIN PR

[Pesquisar](#)[Imprimir](#)

NENHUM ITEM ENCONTRADO!

CPF: 6427092979 ([Logout](#))

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA

Ao

Consórcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS

PROPOSTA e DOCTOS HABILITAÇÃO
Edital do Pregão Eletrônico Nº 39/2020 - CONIMS

Rua: Afonso Pena, 1902
Bairro: Anchieta
Pato Branco / PR
85.501-530



EXPRESSA

NF: **Contrato: 9912257468 / 63489309**
PP: 1084002 **SEDEX**

Peso

ON522588573BR



Recebedor:

Assinatura:

Documento:

ENTREGA NO VIZINHO
NÃO AUTORIZADA

DESTINATÁRIO

CONIMS - CONS. INTERM. DE SAUDE -

RUA AFONSO PENA, 1902,
ANCHIETA

85501-530 PATO BRANCO / PR
Brasil



Obs: pe 39/2020

Remetente:

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS

20.065 LICITAÇÕES

AV. PAOLETTI, 363

C.P. 124, SANTA CRUZ

13974-070 ITAPIRA / SP



011210