Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OXITON

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.003726/89	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	20/08/2003
Nome Comercial	OXITON	**Registro**	104970149	**Vencimento do Registro**	01/2025
Princípio Ativo	OCITOCINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	OCITOCICOS HORMONAIS			**ATC**	OCITOCICOS HORMONAIS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 UI/ML SOL INJ CT 100 AMP VD INC X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1049701490010	SOLUÇAO INJETAVEL	20/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	OXITOCINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 UI/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049701490027	SOLUÇAO INJETAVEL	20/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	OCITOCINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1049701490037	SOLUÇAO INJETAVEL	20/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	OXITOCINA SINTETICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049701490043	SOLUÇAO INJETAVEL	20/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	OCITOCINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITROP

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25991.008669/80	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	10/12/2001
Nome Comercial	NITROP	**Registro**	103870012	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	NITROPRUSSETO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML ATIVA	1038700120011	SOLUÇAO INJETAVEL	10/12/2001	24 meses

Princípio Ativo	NITROPRUSSETO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
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

3	25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700120036	SOLUÇAO INJETAVEL	02/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	NITROPRUSSETO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEO FEDIPINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	**CNPJ**	05.161.069/0001-10	**Autorização**	1.05.584-9
Processo	25351.539209/2011-10	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	16/01/2012
Nome Comercial	NEO FEDIPINA	**Registro**	155840169	**Vencimento do Registro**	12/2024
Princípio Ativo	NIFEDIPINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 480 ATIVA	1558401690015	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses
Princípio Ativo	NIFEDIPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO				
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1558401690023	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses
Princípio Ativo	NIFEDIPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - 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
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1558401690031	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses

Princípio Ativo	NIFEDIPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - 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
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 480 ATIVA	1558401690041	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses

Princípio Ativo	NIFEDIPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PLABEL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Processo	25000.005706/8886	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/02/1998
Nome Comercial	PLABEL	**Registro**	105710086	**Vencimento do Registro**	02/2023
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1,0 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1057100860019	SOLUÇAO ORAL	13/02/1998	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML ATIVA	1057100860027	SOLUÇAO ORAL	13/02/1998	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	• BELFAR LTDA - 18.324.343/0001-77 - BELO HORIZONTE - MG - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1057100860035	COMPRIMIDO SIMPLES	13/02/1998	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BELFAR LTDA - 18.324.343/0001-77 - BELO HORIZONTE - MG - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: levotiroxina sódica

Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	**CNPJ**	33.069.212/0001-84	**Autorização**	1.00.089-8
Processo	25351.129678/2017-71	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/05/2017
Nome Comercial	levotiroxina sódica	**Registro**	100890392	**Vencimento do Registro**	05/2027
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	Puran T4
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			**ATC**	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008903920019	COMPRIMIDO SIMPLES	02/05/2017	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • MERCK KGAA - - ALEMANHA • MERCK S.A DE C.V. - - MÉXICO				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	25 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008903920027	COMPRIMIDO SIMPLES	02/05/2017	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008903920108	COMPRIMIDO SIMPLES	02/05/2017	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • MERCK KGAA - - ALEMANHA • MERCK S.A DE C.V. - - MÉXICO
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
11	100 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008903920116	COMPRIMIDO SIMPLES	02/05/2017	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • MERCK KGAA - - ALEMANHA • MERCK S.A DE C.V. - - MÉXICO
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: levotiroxina sódica

Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	**CNPJ**	33.069.212/0001-84	**Autorização**	1.00.089-8
Processo	25351.129678/2017-71	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/05/2017
Nome Comercial	levotiroxina sódica	**Registro**	100890392	**Vencimento do Registro**	05/2027
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	Puran T4
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			**ATC**	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008903920019	COMPRIMIDO SIMPLES	02/05/2017	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • MERCK KGAA - - ALEMANHA • MERCK S.A DE C.V. - - MÉXICO				
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 fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008903920027	COMPRIMIDO SIMPLES	02/05/2017	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • MERCK KGAA - - ALEMANHA • MERCK S.A DE C.V. - - MÉXICO
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 fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008903920078	COMPRIMIDO SIMPLES	02/05/2017	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • MERCK KGAA - - ALEMANHA • MERCK S.A DE C.V. - - MÉXICO
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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: levotiroxina sódica

Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	**CNPJ**	33.069.212/0001-84	**Autorização**	1.00.089-8
Processo	25351.129678/2017-71	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/05/2017
Nome Comercial	levotiroxina sódica	**Registro**	100890392	**Vencimento do Registro**	05/2027
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	Puran T4
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			**ATC**	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008903920019	COMPRIMIDO SIMPLES	02/05/2017	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • MERCK KGAA - - ALEMANHA • MERCK S.A DE C.V. - - MÉXICO
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	25 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008903920027	COMPRIMIDO SIMPLES	02/05/2017	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
Local de Fabricação	• MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • MERCK KGAA - - ALEMANHA • MERCK S.A DE C.V. - - MÉXICO
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 fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008903920035	COMPRIMIDO SIMPLES	02/05/2017	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • MERCK KGAA - - ALEMANHA • MERCK S.A DE C.V. - - MÉXICO
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 fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008903920043	COMPRIMIDO SIMPLES	02/05/2017	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • MERCK KGAA - - ALEMANHA • MERCK S.A DE C.V. - - MÉXICO
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 fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008903920051	COMPRIMIDO SIMPLES	02/05/2017	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • MERCK KGAA - - ALEMANHA • MERCK S.A DE C.V. - - MÉXICO
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 fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008903920061	COMPRIMIDO SIMPLES	02/05/2017	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: levotiroxina sódica

Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	**CNPJ**	33.069.212/0001-84	**Autorização**	1.00.089-8
Processo	25351.129678/2017-71	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/05/2017
Nome Comercial	levotiroxina sódica	**Registro**	100890392	**Vencimento do Registro**	05/2027
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	Puran T4
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			**ATC**	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008903920019	COMPRIMIDO SIMPLES	02/05/2017	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • MERCK KGAA - - ALEMANHA • MERCK S.A DE C.V. - - MÉXICO				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	25 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008903920027	COMPRIMIDO SIMPLES	02/05/2017	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROLOPA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	**CNPJ**	33.009.945/0001-23	**Autorização**	1.00.100-4
Processo	25992.018333/73	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	17/10/2001
Nome Comercial	PROLOPA	**Registro**	101000064	**Vencimento do Registro**	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BENSERAZIDA, LEVODOPA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			**ATC**	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	(200,0 + 50,0) MG COM CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640066	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - 33.009.945/0023-39 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	(100,0 + 25,0) MG CAP DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640071	Cápsula Dura de Liberação Prolongada	17/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA HBS

003493

Detalhe do Produto: PROLOPA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	**CNPJ**	33.009.945/0001-23	**Autorização**	1.00.100-4
Processo	25992.018333/73	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	17/10/2001
Nome Comercial	PROLOPA	**Registro**	101000064	**Vencimento do Registro**	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BENSERAZIDA, LEVODOPA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			**ATC**	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	(200,0 + 50,0) MG COM CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640066	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - 33.009.945/0023-39 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	(100,0 + 25,0) MG CAP DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640071	Cápsula Dura de Liberação Prolongada	17/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA HBS

Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA 125 MG
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - 33.009.945/0023-39 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL
Via de Administração	ORAL
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
14	(100,0 + 25,0) MG COM CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640142	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA BD
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - 33.009.945/0023-39 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	(100,0 + 25,0) MG COM CT FR VD AMB X 60 ATIVA	1010000640150	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA BD
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - 33.009.945/0023-39 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	(100,0 + 25,0) MG COM CT FR VD AMB X 90 ATIVA	1010000640169	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA BD
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - 33.009.945/0023-39 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	150 MG + (50MG + 50 MG) COM CAM TRIPLA LIB MOD CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640177	COMPRIMIDO CAMADA TRIPLA	17/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	

ITEM 0189

003496

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **NATULAB LABORATÓRIO S.A**
CNPJ: **02.456.955/0001-83**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	BAIXO RISCO
Linha de Produção:	LÍQUIDO
Descrição:	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6% C
Nome do Medicamento:	KOLLANGEL
Data da Notificação:	12/08/2015
Vencimento da Notificação:	12/08/2025

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária e secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	100ML	[SEM INFORMAÇÃO]	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	150ML	[SEM INFORMAÇÃO]	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

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: 149120813133620 emitido em 12/08/2020 13:13:36

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

Detalhe do Produto: UNI HALOPER

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.022880/9478	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	28/03/1996
Nome Comercial	UNI HALOPER	**Registro**	104970191	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701910011	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2001	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18 - - - BRASIL -				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
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
2	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701910028	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2001	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Local de Fabricação	• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL - Processo produtivo completo • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL - Embalagem secundária • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL - Embalagem secundária • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL - Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
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
9	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1049701910095	SOLUÇAO INJETAVEL	28/03/1996	24 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL - Processo produtivo completo • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL - Embalagem secundária • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL - Embalagem secundária • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL - Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: haloperidol

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.000899/0238	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	04/03/2002
Nome Comercial	haloperidol	**Registro**	104971208	**Vencimento do Registro**	03/2027
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			**Medicamento de referência**	HALDOL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1049712080013	SOLUÇAO ORAL	04/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR (FRASCO DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE BRANCO LEITOSO + BATOQUE GOTEJADOR DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE BRANCO LEITOSO + TAMPA DE POLIPROPILENO BRANCA LEITOSA) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICONIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	17.875.154/0001-20	**Autorização**	1.00.917-8
Processo	25000.020486/9918	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	01/12/2000
Nome Comercial	GLICONIL	**Registro**	109170064	**Vencimento do Registro**	12/2025
Princípio Ativo	GLIBENCLAMIDA			**Medicamento de referência**	DAONIL
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			**ATC**	ANTIDIABETICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1091700640011	COMPRIMIDO SIMPLES	01/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	GLIBENCLAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Alumínio e Plástico PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 17.875.154/0003-91 - JUIZ DE FORA - MG - 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				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1091700640028	COMPRIMIDO SIMPLES	01/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	GLIBENCLAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Alumínio e Plástico PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 17.875.154/0003-91 - JUIZ DE FORA - MG - 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
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FLUCONAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	17.875.154/0001-20	**Autorização**	1.00.917-8
Processo	25351.650056/2014-64	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/05/2015
Nome Comercial	FLUCONAZOL	**Registro**	109170098	**Vencimento do Registro**	05/2025
Princípio Ativo	FLUCONAZOL			**Medicamento de referência**	Zoltec
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 2 ATIVA	1091700980015	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/05/2015	24 meses
Princípio Ativo	FLUCONAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - 17.875.154/0001-20 - JUIZ DE FORA - MG - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 1 ATIVA	1091700980023	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/05/2015	24 meses
Princípio Ativo	FLUCONAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - 17.875.154/0001-20 - JUIZ DE FORA - MG - 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	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1091700980031	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	FLUCONAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - 17.875.154/0001-20 - JUIZ DE FORA - MG - 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	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOBARBITAL (PORT. 344/98 LISTA B1)

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.006042/2006-07	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/03/2006
Nome Comercial	FENOBARBITAL (PORT. 344/98 LISTA B1)	**Registro**	104971330	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	FENOBARBITAL			**Medicamento de referência**	GARDENAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML ATIVA	1049713300017	SOLUÇAO ORAL	24/03/2006	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A. - 60.665.981/0006-22 - BRASÍLIA - DF - BRASIL - Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: XAROPE DE GUACO NATULAB

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.400956/2005-71	**Categoria Regulatória**	Fitoterápico	**Data do registro**	03/04/2006
Nome Comercial	XAROPE DE GUACO NATULAB	**Registro**	138410032	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	FITOTERAPICO SIMPLES EXPECTORANTES SIMPLES			**ATC**	EXPECTORANTES SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	117,6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 80 ML CANCELADA OU CADUCA	1384100320010	XAROPE	03/04/2006	24 meses
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL -				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	117,6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML ATIVA	1384100320029	XAROPE	03/04/2006	24 meses
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100320142	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO 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 PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100320150	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL -
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPIRONA SODICA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.408.105/0001-33	**Autorização**	1.02.019-0
Processo	25351.014124/0112	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/03/2002
Nome Comercial	DIPIRONA SODICA	**Registro**	120190125	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Medicamento de referência**	NOVALGINA
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	-	**Bula do Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CT ENV AL POLIET X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1201901250011	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Envelope de alumínio (POLIETILENO) • Secundária - Cartucho (CARTOLINA)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1201901250089	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DEXAGREEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.408.105/0001-33	**Autorização**	1.02.019-0
Processo	25000.012862/9206	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	02/08/1994
Nome Comercial	DEXAGREEN	**Registro**	120190022	**Vencimento do Registro**	08/2029
Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA, CERA AUTO EMULSIONANTE			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.			**ATC**	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1201900220011	CREME DERMATOLOGICO	07/06/2001	36 meses
Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA CERA AUTO EMULSIONANTE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - 33.408.105/0001-33 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
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	1 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1201900220021	CREME DERMATOLOGICO	02/08/1994	36 meses
Princípio Ativo	CERA AUTO EMULSIONANTE ACETATO DE DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - 33.408.105/0001-33 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
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
3	1 MG/G CREM DERM CT 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1201900220038	CREME DERMATOLOGICO	02/08/1994	36 meses

Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA CERA AUTO EMULSIONANTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - 33.408.105/0001-33 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: dexametasona

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25351.390235/2006-27	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/12/2007
Nome Comercial	dexametasona	**Registro**	110850035	**Vencimento do Registro**	12/2027
Princípio Ativo	DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1108500350016	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06.628.333/0001-46 - BARBALHA - CE - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR PET AMB X 100 ML + 60 CP MED ATIVA	1108500350024	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06.628.333/0001-46 - BARBALHA - CE - 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
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR PET AMB X 120 ML + 60 CP MED ATIVA	1108500350059	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06.628.333/0001-46 - BARBALHA - CE - 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
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR PET AMB X 120 ML + 100 CP MED ATIVA	1108500350067	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORPROMAZ

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25001.002873/87	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/03/2001
Nome Comercial	CLORPROMAZ	**Registro**	104970155	**Vencimento do Registro**	09/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT ENV AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701550013	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
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	1049701550021	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	• ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
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
3	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1049701550031	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
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
4	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1049701550048	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - 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 Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ICTUS

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25351.023449/0160	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	28/01/2002
Nome Comercial	ICTUS	**Registro**	109740146	**Vencimento do Registro**	01/2027
Princípio Ativo	CARVEDILOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3,125 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 ATIVA	1097401460019	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	CARVEPRESS				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833/0001-06 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	3,125 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15 ATIVA	1097401460027	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	CARVEPRESS				

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833/0001-06 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
11	3,125 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 ATIVA	1097401460116	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833/0001-06 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
12	6,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 ATIVA	1097401460124	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNI-CARBAMAZ

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.014921/9406	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	25/10/1995
Nome Comercial	UNI-CARBAMAZ	**Registro**	104970172	**Vencimento do Registro**	10/2025
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701720016	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	08/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	UNI - CARBAMAZ
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
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
2	400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701720024	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	UNI - CARBAMAZ

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
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
3	400 MG COM LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701720032	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	08/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	UNI - CARBAMAZ
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
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
4	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1049701720040	SUSPENSAO ORAL	08/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
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
5	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1049701720059	COMPRIMIDO SIMPLES	25/10/1995	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS 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
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1049701720067	COMPRIMIDO SIMPLES	25/10/1995	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BUDESONIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.869125/2016-71	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/11/2016
Nome Comercial	BUDESONIDA	**Registro**	102351180	**Vencimento do registro**	11/2026
Princípio Ativo	BUDESONIDA			**Medicamento de referência**	BUDECORT AQUA
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.			**ATC**	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
Parecer Público	PDF	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	32 MCG SUS SPR NAS CT FR VD AMB X 120 ACION ATIVA	1023511800015	Suspensão Spray	07/11/2016	24 meses

Princípio Ativo	BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	Spray Nasal Suspensão
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR SPRAY (Frasco de vidro âmbar 10ml spray, atuador e válcula pump) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	NASAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	64 MCG SUS SPR NAS CT FR VD AMB X 120 ACION ATIVA	1023511800023	Suspensão Spray	07/11/2016	24 meses

Princípio Ativo	BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	Suspensão spray nasal
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR SPRAY (Frasco de vidro âmbar 10ml spray, atuador e válcula pump) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	NASAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Bromoprida

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.103753/2006-11	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/04/2007
Nome Comercial	Bromoprida	**Registro**	104971342	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			**Medicamento de referência**	Digesan®
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1049713420012	SOLUÇAO INJETAVEL	16/04/2007	36 meses

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (gravação azul claro) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

2	5 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 6 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1049713420020	SOLUÇAO INJETAVEL	16/04/2007	36 meses

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (gravação azul claro) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 50 AMP VD AMB X 2ML (EMB HOSP) ATIVA	1049713420039	SOLUÇAO INJETAVEL	16/04/2007	36 meses

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (gravação azul claro) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Amoxicilina + Clavulanato de Potássio

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	61.286.647/0001-16	**Autorização**	1.00.047-2
Processo	25351.115407/2006-85	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	27/08/2007
Nome Comercial	Amoxicilina + Clavulanato de Potássio	**Registro**	100470431	**Vencimento do Registro**	07/2027
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA, CLAVULANATO DE POTÁSSIO			**Medicamento de referência**	Clavulin
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOSAD ATIVA	1004704310013	PO PARA SUSPENSAO ORAL	27/08/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLAVULANATO DE POTÁSSIO AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• BLISFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS EIRELI - 03.220.952/0001-09 - DIADEMA - SP - BRASIL • SANDOZ GMBH - Biochemiestrasse 10, A-6250 - ÁUSTRIA
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de amitriptilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	**CNPJ**	05.161.069/0001-10	**Autorização**	1.05.584-9
Processo	25351.534978/2011-89	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/12/2011
Nome Comercial	cloridrato de amitriptilina	**Registro**	155840067	**Vencimento do Registro**	09/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA			**Medicamento de referência**	TRYPTANOL
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1558400670010	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2011	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1558400670029	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2011	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1558400670037	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BRONQTRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.298771/2005-91	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	14/11/2005
Nome Comercial	BRONQTRAT	**Registro**	138410023	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMBROXOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO			**ATC**	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 80 ML CANCELADA OU CADUCA	1384100230011	XAROPE	14/11/2005	24 meses
2	6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1384100230021	XAROPE	14/11/2005	24 meses
3	6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML CANCELADA OU CADUCA	1384100230038	XAROPE	14/11/2005	24 meses
4	6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML CANCELADA OU CADUCA	1384100230046	XAROPE	14/11/2005	24 meses
5	6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 80 ML CANCELADA OU CADUCA	1384100230054	XAROPE	14/11/2005	24 meses
6	6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1384100230062	XAROPE	14/11/2005	24 meses

7	6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML CANCELADA OU CADUCA	1384100230070	XAROPE	14/11/2005	24 meses
8	6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML CANCELADA OU CADUCA	1384100230089	XAROPE	14/11/2005	24 meses
9	3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1384100230097	XAROPE	14/11/2005	24 meses
10	3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP ATIVA	1384100230100	XAROPE	14/11/2005	24 meses
11	3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP ATIVA	1384100230119	XAROPE	14/11/2005	24 meses
12	3 MG/ML XPE CT 50 FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1384100230127	XAROPE	14/11/2005	24 meses
13	3 MG/ML XPE CT 50 FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1384100230135	XAROPE	14/11/2005	24 meses
14	3 MG/ML XPE CT 50 FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1384100230143	XAROPE	14/11/2005	24 meses
15	3 MG/ML XPE CT 100 FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1384100230151	XAROPE	14/11/2005	24 meses
16	3 MG/ML XPE CT 100 FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1384100230161	XAROPE	14/11/2005	24 meses
17	3 MG/ML XPE CT 100 FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1384100230178	XAROPE	14/11/2005	24 meses
18	3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS ATIVA	1384100230186	XAROPE	14/11/2005	24 meses
19	3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS ATIVA	1384100230194	XAROPE	14/11/2005	24 meses
20	3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS ATIVA	1384100230208	XAROPE	14/11/2005	24 meses

21	6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 80 ML + COP ATIVA	1384100230216	XAROPE	14/11/2005	24 meses
22	6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1384100230224	XAROPE	14/11/2005	24 meses
23	6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP ATIVA	1384100230232	XAROPE	14/11/2005	24 meses
24	6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP ATIVA	1384100230240	XAROPE	14/11/2005	24 meses
25	6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 80 ML + 50 COP ATIVA	1384100230259	XAROPE	14/11/2005	24 meses
26	6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1384100230267	XAROPE	14/11/2005	24 meses
27	6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 COP ATIVA	1384100230275	XAROPE	14/11/2005	24 meses
28	6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 COP ATIVA	1384100230283	XAROPE	14/11/2005	24 meses
29	3 MG/ML XPE CT 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1384100230291	XAROPE	14/11/2005	24 meses
30	3 MG/ML XPE CT 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 COP ATIVA	1384100230305	XAROPE	14/11/2005	24 meses
31	3 MG/ML XPE CT 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 COP ATIVA	1384100230313	XAROPE	14/11/2005	24 meses
32	3 MG/ML XPE CT 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 COP ATIVA	1384100230321	XAROPE	14/11/2005	24 meses
33	3 MG/ML XPE CT 100 FR PLAS AMB X 120 ML + 100 COP ATIVA	1384100230331	XAROPE	14/11/2005	24 meses
34	3 MG/ML XPE CT 100 FR PLAS AMB X 150 ML + 100 COP ATIVA	1384100230348	XAROPE	14/11/2005	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: alopurinol

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	61.286.647/0001-16	**Autorização**	1.00.047-2
Processo	25351.020678/0141	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/09/2001
Nome Comercial	alopurinol	**Registro**	100470331	**Vencimento do registro**	09/2026
Princípio Ativo	ALOPURINOL			**Medicamento de referência**	ZYLORIC
Classe Terapêutica	ANTIGOTOSOS			**ATC**	ANTIGOTOSOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1004703310011	COMPRIMIDO SIMPLES	19/09/2001	24 meses
Princípio Ativo	ALOPURINOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1004703310028	COMPRIMIDO SIMPLES	19/09/2001	24 meses
Princípio Ativo	ALOPURINOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1004703310079	COMPRIMIDO SIMPLES	19/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	ALOPURINOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 61.286.647/0001-16 **Endereço:** CAMBÉ - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
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
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1004703310087	COMPRIMIDO SIMPLES	19/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	ALOPURINOL

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AFOLIC

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.753177/2009-86	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	05/12/2011
Nome Comercial	AFOLIC	**Registro**	138410050	**Vencimento do Registro**	12/2026
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIANEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1384100500019	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - 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
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1384100500027	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - 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
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500159	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - 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
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500167	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500175	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
18	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500183	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VITER C

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.165547/2005-13	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	08/08/2005
Nome Comercial	VITER C	**Registro**	138410018	**Vencimento do Registro**	08/2025
Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K			**ATC**	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG / ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100180014	SOLUÇAO ORAL	08/08/2005	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG / ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100180022	SOLUÇAO ORAL	08/08/2005	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM CX ENV ALU/ALU X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1384100180057	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM CX ENV ALU/ALU X 1000 (EMB HOSP) ATIVA	1384100180065	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL

werbran

WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 04.372.020/0001-44 I.E.: 9023144821
AV. NATALINO FAUST, 591 - PE. ULRICO - CEP: 85604-443
Telefone: (46) 3211-5000 Fax: (46) 3211-5000
E-mail: Cidade: Francisco Beltrão - PR

04.372.020/0001-44
WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Av. Natalino Faust, 591
Padre Ulrico CEP: 85604-443
Francisco Beltrão - PR

N° 173281 - PREGÃO ELETRÔNICO

Edital No.: 181/2021 Abertura: 16/11/2021 as 09:00
Cliente: PREF MUN DE FRANCISCO BELTRAO PR
CPF/CNPJ: 77816510000166
Vigência: 15/11/2022 Validade da proposta: 90 DIAS Prazo de Pgto.: 30 DIAS
Prazo de Entrega: 10 DIAS Tipo de Frete.:
Dados p/ Pgto.: BANCO DO BRASIL AG 0616-5 C/C 9553-2

Lote : 1	Item	Dados	Qtde.	Vlr Unitário	Total
6	Nome Quimico: 03.01.02470 - VITAMINA C 200MG/ML GTS 20ML Nome Comercial: VITER C GTS 20ML Apresentação: UN Psicotropico: NÃO Valor Unitário: UM Valor Total: MIL E DUZENTOS	Laboratório: NATULAB Reg. MS: Embalagem: UN Port. Psicot.:	1200.00 Proced.: Nacional DCB:	1,0000	1.200,00
10	Nome Quimico: 01.02.03680 - VALPROATO SOD 250MG/5ML 100ML Nome Comercial: GEN VALPROATO SODIO 250MG/5ML 100ML PVC Apresentação: FR Psicotropico: SIM Valor Unitário: DOIS INTEIROS E CINCO MIL DÉCIMOS DE MILÉSIMOS Valor Total: DOIS MIL E QUINHENTOS	Laboratório: HIPOLABOR Reg. MS:1134301420048 Embalagem: FR Port. Psicot.:	1000.00 Proced.: Nacional DCB:	2,5000	2.500,00
29	Nome Quimico: 01.02.03072 - AMOXICILINA 250MG/5ML 150ML Nome Comercial: GEN AMOXICILINA 250MG/5ML SUSP 150ML Apresentação: UN Psicotropico: NÃO Valor Unitário: TRÊS INTEIROS E QUATRO MIL E QUINHENTOS DÉCIMOS DE MILÉSIMOS Valor Total: TRINTA E QUATRO MIL E QUINHENTOS	Laboratório: GERMED Reg. MS:1058308900038 Embalagem: UN Port. Psicot.:	10000.00 Proced.: Nacional DCB:	3,4500	34.500,00
53	Nome Quimico: 01.02.00202 - BUPROPIONA 150MG CPR C/60 Nome Comercial: GEN BUPROPIONA 150MG CPR C/60 PVC (NAC) Apresentação: UN Psicotropico: SIM Valor Unitário: TRÊS MIL CENTO E NOVENTA E OITO DÉCIMOS DE MILÉSIMOS Valor Total: CENTO E VINTE E SETE MIL NOVECENTOS E VINTE	Laboratório: EMS Reg. MS:1D23510390050 Embalagem: UN Port. Psicot.:	400000.00 Proced.: Nacional DCB:	0,3198	127.920,00
62	Nome Quimico: 01.01.03778 - CARVEDILOL 25MG CPR C/30 Nome Comercial: CARDBET 25MG CPR C/30 Apresentação: UN Psicotropico: NÃO Valor Unitário: MIL E QUATROCENTOS DÉCIMOS DE MILÉSIMOS Valor Total: OITO MIL E QUATROCENTOS	Laboratório: NOVA QUIM Reg. MS:1267503280177 Embalagem: UN Port. Psicot.:	60000.00 Proced.: Nacional DCB:	0,1400	8.400,00
65	Nome Quimico: 01.01.03649 - CARVEDILOL 6,25MG CPR C/30 Nome Comercial: CARDBET 6,25MG CPR C/30 Apresentação: UN Psicotropico: NÃO Valor Unitário: OITOCENTOS E NOVENTA DÉCIMOS DE MILÉSIMOS Valor Total: OITO MIL E NOVECENTOS	Laboratório: NOVA QUIM Reg. MS:1267503280071 Embalagem: UN Port. Psicot.:	100000.00 Proced.: Nacional DCB:	0,0890	8.900,00

003539

77	Nome Quimico: 01.02.03882 - CILOSTAZOL 100MG CPR C/30 Nome Comercial: GEN CILOSTAZOL 100MG CPR C/30 Apresentação: UN Psicotropico: NÃO Valor Unitário: TRÊS MIL E CEM DÉCIMOS DE MILÉSIMOS Valor Total: QUARENTA E SEIS MIL E QUINHENTOS	Laboratório: BIOSINTET Reg. MS:1121304940032 Embalagem: UN Port. Psicot.:	150000.00 Proced.: Nacional DCB:	0,3100	46.500,00
145	Nome Quimico: 03.01.00017 - PLANTAGO OVATA 5G C/30 SACHES Nome Comercial: PLANTA GOLD CARTUCHO 5G C/30 SACHES Apresentação: UN Psicotropico: NÃO Valor Unitário: NOVE MIL E CEM DÉCIMOS DE MILÉSIMOS Valor Total: VINTE E SETE MIL E TREZENTOS	Laboratório: ARTE NAT Reg. MS:null Embalagem: UN Port. Psicot.:	30000.00 Proced.: Nacional DCB:	0,9100	27.300,00
181	Nome Quimico: 01.03.03133 - HEPARINA SODICA 5000UI/ML FA IV/SC 5ML Nome Comercial: HEPAMAX-S 5000UI/ML IV/SC 5ML FA C/25 HOSP Apresentação: FA Psicotropico: NÃO Valor Unitário: VINTE E DOIS INTEIROS E SEIS MIL DÉCIMOS DE MILÉSIMOS Valor Total: QUARENTA E CINCO MIL E DUZENTOS	Laboratório: BLAU Reg. MS:1163700690026 Embalagem: FA Port. Psicot.:	2000.00 Proced.: Importado DCB:	22,6000	45.200,00
191	Nome Quimico: 01.01.02324 - IBUPROFENO 300MG CPR C/20 Nome Comercial: ALGY FLANDERIL 300MG CPR C/20 Apresentação: UN Psicotropico: NÃO Valor Unitário: MIL E CINQUENTA DÉCIMOS DE MILÉSIMOS Valor Total: TRÊS MIL CENTO E CINQUENTA	Laboratório: VITAMEDIC Reg. MS:1039200650018 Embalagem: UN Port. Psicot.:	30000.00 Proced.: Nacional DCB:	0,1050	3.150,00
198	Nome Quimico: 01.01.00905 - ITRACONAZOL 100MG CPS C/15 Nome Comercial: TRAXONOL 100MG CPS C/15 Apresentação: UN Psicotropico: NÃO Valor Unitário: SEIS MIL E QUINHENTOS DÉCIMOS DE MILÉSIMOS Valor Total: TRÊS MIL DUZENTOS E CINQUENTA	Laboratório: GEOLAB Reg. MS:1542300090032 Embalagem: UN Port. Psicot.:	5000.00 Proced.: Nacional DCB:	0,6500	3.250,00
256	Nome Quimico: 01.02.00511 - NORFLOXACINO 400MG CPR C/14 Nome Comercial: GEN NORFLOXACINO 400MG CPR C/14 Apresentação: UN Psicotropico: NÃO Valor Unitário: TRÊS MIL E CEM DÉCIMOS DE MILÉSIMOS Valor Total: DOZE MIL E QUATROCENTOS	Laboratório: GLOBO Reg. MS:1053501640017 Embalagem: UN Port. Psicot.:	40000.00 Proced.: Nacional DCB:	0,3100	12.400,00
284	Nome Quimico: 01.01.03441 - RETINOL 50000UI/COLECALCIF 10000UI 20ML Nome Comercial: AD-VITAM SOL GTS 20ML Apresentação: UN Psicotropico: NÃO Valor Unitário: CINCO INTEIROS E DOIS MIL E QUINHENTOS DÉCIMOS DE MILÉSIMOS Valor Total: TRINTA E UM MIL E QUINHENTOS	Laboratório: NATULAB Reg. MS:1384100650029 Embalagem: UN Port. Psicot.:	6000.00 Proced.: Nacional DCB:	5,2500	31.500,00
		TOTAL DO LOTE :			**R$ 352.720,00**

Obs Edital : TODAS E DEMAIS CONDIÇÕES CONFORME EDITAL. DECLARAMOS QUE OS ITENS COTADOS JÁ ENCONTRA-SE COM SEUS DEVIDOS IMPOSTOS, CUSTOS DIRETOS E INDIRETOS, MATERIAIS SERVIÇOS ENCARGOS, LUCRO E OUTROS NECESSARIOS AO CUMPRIMENTO INTEGRAL DO OBJETO

Total da Proposta.: R$ 352.720,00 (TREZENTOS E CINQUENTA E DOIS MIL SETECENTOS E VINTE)

VINICIUS HELLMANN
CPF 099.187.729-21
REPRESENTANTE

04.372.020/0001-44

WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Av. Natallno Faust, 591
Padre Ulrico CEP: 85804-443

003540

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AD-VITAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.010447/2014-53	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	13/04/2015
Nome Comercial	AD-VITAM	**Registro**	138410065	**Vencimento do registro**	04/2025
Princípio Ativo	ACETATO DE RETINOL, COLECALCIFEROL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS			**ATC**	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(50000 + 10000) UI/ML SOL CT 50 FR GOT PLAS AMB X 10 ML ATIVA	1384100650010	SOLUÇAO ORAL	13/04/2015	24 meses
2	(50000 + 10000) UI/ML SOL CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1384100650029	SOLUÇAO ORAL	13/04/2015	24 meses
3	(50000 + 10000) UI/ML SOL CT 50 FR GOT PLAS AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100650037	SOLUÇAO ORAL	13/04/2015	24 meses
4	(50000 + 10000) UI/ML SOL CT 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100650045	SOLUÇAO ORAL	13/04/2015	24 meses
5	(50000 + 10000) UI/ML SOL CT 100 FR GOT PLAS AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100650053	SOLUÇAO ORAL	13/04/2015	24 meses
6	(50000 + 10000) UI/ML SOL CT 100 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100650061	SOLUÇAO ORAL	13/04/2015	24 meses

7	(50000 + 10000) UI/ML SOL CT 200 FR GOT PLAS AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100650071	SOLUÇAO ORAL	13/04/2015	24 meses
8	(50000 + 10000) UI/ML SOL CT 200 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100650088	SOLUÇAO ORAL	13/04/2015	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRAXONOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.001201/2003-26	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	20/03/2003
Nome Comercial	TRAXONOL	**Registro**	154230009	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	ITRACONAZOL			**Medicamento de referência**	SPORANOX
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 04 ATIVA	1542300090016	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses
2	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542300090024	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses
3	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1542300090032	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses
4	100 MG CAP DURA CT 50 BL AL PLAS TRANS X 05 ATIVA	1542300090040	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALGY-FLANDERIL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25000.016473/9954	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/05/2000
Nome Comercial	ALGY-FLANDERIL	**Registro**	103920065	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	IBUPROFENO			**Medicamento de referência**	MOTRIN (600MG) - ALIVIUM (50MG)
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650018	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
2	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650026	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
3	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1039200650034	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1039200650042	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
5	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1039200650050	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
6	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1039200650069	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

7	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1039200650073	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses
8	50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1039200650081	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HEPAMAX-S

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.209378/2006-11	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	10/11/2008
Nome Comercial	HEPAMAX-S	**Registro**	116370069	**Vencimento do registro**	11/2028
Princípio Ativo	heparina sódica suína			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			**ATC**	ANTICOAGULANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690018	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses
2	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690026	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses
3	5000 UI/ML SOL INJ CX C/100 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690034	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses
4	5000 UI/ML SOL INJ CT C/1 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690042	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses
5	5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690050	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses
6	5000 UI/ML SOL INJ CX C/100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690069	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses

11	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700690115	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses
12	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700690123	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses
13	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700690131	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE PSYLLIUM EM SACHÉ
Plantagold
Plantago ovata Forssk 3,5g
Baixo valor energético
Contem 30 sachês de 5g

RESOLUÇÃO-RDC Nº 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009

Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 4 de agosto de 2009;

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o medicamento genérico e sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

considerando a Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde conforme previsto nos termos do inciso V do art. 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem, conforme o previsto pelo inciso III do art. 6° do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº. 8078, de 11 de setembro de 1990;

considerando que compete à União cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência, nos termos do inciso II do art. 23 da Constituição;

considerando as disposições previstas pela Lei n°. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências;

considerando as disposições previstas pela Lei n°. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

considerando as disposições previstas pelo Decreto n°. 5.296, de 02 de dezembro de 2004, que Regulamenta a Lei n°. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e a Lei n°. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

considerando as diretrizes estabelecidas pela Comissão Brasileira de Braille - CBB, e pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, quanto a utilização do sistema Braille;

considerando a Lei n°. 8.926, de 9 de agosto de 1994, que torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos;

considerando o documento Standard Rules on the Equalization of opportunities for person with disabilities adotado pela Assembléia Geral das Organizações das Nações Unidas;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n°. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução n° 338, de 20 maio de 2004, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos utilizados no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando a importância do acesso à informação imparcial e de qualidade para orientar o autocuidado e a automedicação disposta no Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist de 26 à 28 de agosto de 1998;

considerando que as informações relativas a um medicamento devem orientar o paciente e o profissional de saúde, favorecendo o uso racional de medicamentos, as bulas devem ser elaboradas com alto padrão de qualidade, com informações imparciais e fundamentadas cientificamente, mesmo quando estiverem dispostas em linguagem simplificada;

considerando que as bulas de medicamentos no mercado devem ser reavaliados e harmonizados em face da heterogeneidade e assimetria de informações destinadas ao paciente e aos profissionais de saúde;

considerando a necessidade de harmonizar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil e unificar a regulamentação sobre o assunto;

considerando a competência da Anvisa, no cumprimento de suas atribuições regulamentares, quanto a implementação de ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;

considerando a Medida Provisória no. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e notificados, comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

Seção II
Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados ou notificados na Anvisa.

Seção III
Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - advertências e precauções: instruções sobre medidas antecipadas ou avisos que favorecem o uso correto, prudente e seguro do medicamento para prevenir agravos à saúde e que podem indicar a limitação do uso do medicamento, mas que, não necessariamente, o contra-indique;

II - bula: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional;

III - bula em formato especial: bula fornecida à pessoa portadora de deficiência visual em formato apropriado para atender suas necessidades. Pode ser disponibilizada em meio magnético, óptico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, ou impressas em Braille ou com fonte ampliada;

IV - bula para o paciente: bula destinada ao paciente, aprovada pela Anvisa, com conteúdo sumarizado, em linguagem apropriada e de fácil compreensão;

V - bula para o profissional de saúde: bula destinada ao profissional de saúde, aprovada pela Anvisa, com conteúdo detalhado tecnicamente;

VI - Bulário Eletrônico: base de dados da Anvisa disponibilizada em seu sítio eletrônico que contém as últimas versões aprovadas dos textos de bulas de medicamentos ou outros documentos que possam substituí-las;

VII - Bula Padrão: bula definida como padrão de informação para harmonização das bulas de medicamentos específicos, fitoterápicos, genéricos e similares, cujos textos são publicados no Bulário Eletrônico. Para os medicamentos específicos e fitoterápicos, as Bulas Padrão são elaboradas pela Anvisa. Para os medicamentos genéricos e similares, as Bulas Padrão são as bulas dos medicamentos eleitos como medicamentos de referência;

VIII - contra-indicação: qualquer condição de saúde relativa a uma doença, ao doente ou a uma interação medicamentosa, que implique na não utilização do medicamento. Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos à saúde do usuário do medicamento ou mesmo levar ao óbito;

IX - deficiência visual: caracterizada como cegueira quando: a acuidade visual é igual ou menor que 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; ou como baixa visão, significando acuidade visual entre 0,3 e 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; ou nos casos em que a somatória da medida do campo visual em ambos os olhos for igual ou menor que 60°; ou na ocorrência simultânea de quaisquer das condições anteriores;

X - embalagem hospitalar: embalagem secundária utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar e ambulatorial;

X - embalagem hospitalar: embalagem secundária utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar e ambulatorial;

XI - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica cujas embalagens primárias são disponibilizadas para o usuário;

XII - evento adverso: qualquer ocorrência médica indesejável que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com este tratamento. Um evento adverso inclui qualquer sinal desfavorável e não intencional (achados laboratoriais anormais, por exemplo), sintomas ou doença temporariamente associada com o uso do medicamento, relacionado ou não ao medicamento.

XIII - forma farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração;

XIV - forma farmacêutica básica: tipo geral da forma farmacêutica (ex: cápsula, comprimido, suspensão, solução) que agrupa formas farmacêuticas específicas com características parecidas;

XV - forma farmacêutica específica: forma farmacêutica na maioria das vezes originária da forma farmacêutica básica, com a indicação da forma de apresentação e administração e de outras características da formulação (ex: aerossol, para diluição, para infusão). São agrupadas pela forma farmacêutica básica;

XVI - freqüência de reações adversas: proporção da ocorrência de experiência nociva entre os expostos a um dado medicamento que, para efeito de padronização, deve ser referenciada da seguinte forma: muito comum, comum (freqüente), incomum (infreqüente), rara e muito rara;

XVII - gravidade de reações adversas: refere-se ao desfecho de uma reação após o uso do medicamento em um determinado paciente, classificada em graves e não graves. São consideradas graves as situações apresentadas a seguir: óbito; ameaça à vida, quando há risco de morte no momento do evento; hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente, caracterizada como um atendimento hospitalar com necessidade de internação ou um prolongamento da internação devido a um evento adverso; incapacidade significativa ou persistente, quando ocorre uma interrupção substancial da habilidade de uma pessoa conduzir as funções de sua vida normal; anomalia congênita; qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento e evento clinicamente significante, caracterizado como qualquer evento decorrente do uso de medicamentos que ocasione a necessidade de intervenção médica, a fim de se evitar óbito, risco à vida, incapacidade significativa ou hospitalização. Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave é considerado não grave;

XVIII - Guia de Redação de Bulas: documento publicado no sítio eletrônico da Anvisa que apresenta alguns princípios de redação clara, concisa e acessível para o leitor de bulas;

XIX - Guia de Submissão Eletrônica de Bulas: documento publicado no sítio eletrônico da Anvisa que estabelece as orientações para a submissão dos arquivos eletrônicos das bulas dos medicamentos à Anvisa;

XX - incompatibilidade medicamentosa: interações do tipo físico-químicas que ocorrem fora do organismo durante o preparo e administração dos medicamentos de uso parenteral, inviabilizando a terapêutica clínica. Pode ocorrer entre medicamento-medicamento, medicamento-solução, medicamento-veículo, medicamento-material de embalagem, medicamento-recipiente, medicamento-impureza e freqüentemente resultam no aparecimento de coloração diferente, precipitação ou turvação de uma solução, liberação de gás, formação de espuma ou inativação do princípio ativo;

XXI - interação medicamentosa: é uma resposta farmacológica ou clínica causada pela interação de medicamento-medicamento, medicamento-alimento, medicamento-substância química, medicamento-exame laboratorial e não laboratorial, medicamento-planta medicinal, medicamento-doença cujo resultado final pode ser a alteração dos efeitos desejados ou a ocorrência de eventos adversos;

XXII - Memento Terapêutico: publicação de responsabilidade dos laboratórios oficiais destinada aos profissionais de saúde que contempla as informações técnico-científicas orientadoras sobre medicamentos disponibilizadas nas bulas dos profissionais de saúde, para a promoção do seu uso racional;

XXIII - populações especiais: subgrupos de populações que apresentam características especiais, tais como: crianças, idosos, lactentes, gestantes, diabéticos, alérgicos a um ou mais componentes do medicamento, cardiopatas, hepatopatas, renais crônicos, portadores de doença celíaca, imunodeprimidos, atletas e outros que necessitam de atenção especial ao utilizar determinado medicamento;

XXIV - reação adversa a medicamentos: qualquer resposta a um medicamento que seja prejudicial, não-intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas, em seres humanos, para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças ou para a modificação de uma função fisiológica;

XXV - Sistema Braille: processo de leitura e escrita em relevo, com base em 64 (sessenta e quatro) símbolos resultantes da combinação de 6 (seis) pontos, dispostos em duas colunas de 3 (três) pontos;

XXVI - severidade da reação adversa: a intensidade da reação adversa que pode ser classificada como: leve, quando não afeta a atividade cotidiana habitual do paciente; moderada, quando perturba ou altera a atividade cotidiana habitual do paciente; e severa (intensa), quando impede a atividade cotidiana habitual do paciente; e

XXVII - via de administração: local do organismo por meio do qual o medicamento é administrado.

CAPÍTULO II

DA FORMA E CONTEÚDO DAS BULAS

Art. 5º Quanto à forma, as bulas dos medicamentos devem:

I - apresentar fonte Times New Roman no corpo do texto com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), não-condensada e não-expandida;

II - apresentar texto com espaçamento entre letras de no mínimo 10% (dez por cento);

III - apresentar texto com espaçamento entre linhas de no mínimo 12 pt (doze pontos);

IV - apresentar colunas de texto com no mínimo 80 mm (oitenta milímetros) de largura;

V - ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não;

VI - utilizar caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens de bula;

VII - possuir texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;

VII - ser impressas na cor preta em papel branco que não permita a visualização da impressão na outra face, quando a bula estiver sobre uma superfície.

§ 1° Para a impressão de bulas em formato especial, com fonte ampliada, deve ser utilizada a fonte Verdana com tamanho mínimo de 24 pt (vinte e quatro pontos), com o texto corrido e não apresentar colunas.

§ 2° Para a impressão de bulas em formato especial, em Braille, o arranjo dos pontos e o espaçamento entre as celas Braille devem atender às diretrizes da Comissão Brasileira de Braille - CBB e das Normas Brasileiras de Acessibilidade editadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.

§ 3° Para a disponibilização da bula em meio eletrônico, o texto deve ser corrido e não apresentar colunas.

Art. 6° Quanto ao conteúdo, os textos das bulas devem contemplar as informações preconizadas no Anexo I desta resolução, seguindo a ordem das partes e itens de bulas estabelecidas.

§ 1° As bulas para o paciente devem conter os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais, previstos Anexo I desta resolução e os seus textos devem:

I - ser organizado na forma de perguntas e respostas;

II - ser claro e objetivo, sem a repetição de informações;

III - ser escrito em linguagem acessível, com redação clara e concisa, conforme proposto no Guia de Redação de Bulas, de forma a facilitar compreensão do conteúdo pelo paciente;

IV - possuir termos explicativos incluídos para leigos, após os termos técnicos; e

V - contemplar referência a sinais, sintomas e doenças conforme a terminologia preconizada pela Classificação Internacional de Doenças, dispostas na publicação mais atualizada.

§ 2° As bulas para o profissional de saúde devem conter os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde e Dizeres Legais, previstos Anexo I desta resolução e os seus textos devem:

I - ser organizado na forma de itens;

II - ser claro e sem a repetição de informações, de forma a facilitar compreensão do conteúdo; e

III - contemplar a referência a sinais, sintomas e doenças conforme a terminologia preconizada pela Classificação Internacional de Doenças, dispostas na publicação mais atualizada e ser acompanhada dos respectivos códigos.

§ 3° Pode ser exigida a inclusão de outras informações não previstas no caput deste artigo, conforme resoluções específicas de registro e de notificação de medicamentos.

§ 4° Independente do tipo de bula a ser disponibilizada nas embalagens, todos os medicamentos devem possuir bulas para o paciente e para o profissional de saúde, visando disponibilização por meio eletrônico e constituição do processo de registro do medicamento na Anvisa.

Art. 7° As bulas devem conter apenas as informações relativas às apresentações comercializadas dos medicamentos.

Art. 8° As bulas para o paciente devem contemplar informação sobre as apresentações comercializadas com a mesma forma farmacêutica básica e via de administração.

§ 1° Os medicamentos com formas farmacêuticas específicas de liberação modificada devem apresentar bulas distintas, de forma a conferir maior segurança na utilização dos medicamentos.

§ 2° Os medicamentos com formas farmacêuticas básicas e específicas que possuem concentrações com indicações terapêuticas diferentes, devem possuir bulas distintas, de forma a conferir maior segurança na utilização dos medicamentos.

§ 3° Os medicamentos com formas farmacêuticas injetáveis com mesma formulação e diferentes vias de administração podem possuir uma única bula.

Art. 9° As bulas para os profissionais de saúde podem contemplar as informações relativas a todas as apresentações comercializadas do medicamento, independente das formas farmacêuticas, vias de administração e concentrações.

Art. 10. As frases de advertências a serem inseridas nos textos das bulas devem seguir a redação definida em norma específica.

Art. 11. É facultada a presença da logomarca da empresa detentora do registro e de outras empresas farmacêuticas envolvidas na fabricação do medicamento, conforme aprovado no registro pela Anvisa.

Seção I

Das bulas dos medicamentos biológicos

Art. 12. As bulas dos medicamentos biológicos devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

Seção II

Das bulas dos medicamentos específicos

Art. 13. As bulas dos medicamentos específicos devem ser harmonizadas com as suas respectivas Bulas Padrão e os campos:

I - sinalizados com XXX na Bula Padrão e as informações relacionadas ao modo de usar devem ser preenchidas pela empresa de acordo com as características do produto aprovadas no registro;

II - sublinhados na Bula Padrão não devem constar das bulas finais disponibilizadas nos medicamentos comercializados.

Art. 14. Para os medicamentos específicos que não possuírem Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico, suas bulas devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

Seção III

Das bulas dos medicamentos dinamizados

Art. 15. As bulas dos medicamentos dinamizados devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

Parágrafo único. Os medicamentos dinamizados de notificação simplificada devem conter Folheto de Orientação ao Consumidor, o qual deve apresentar os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais, previstos no Anexo I desta resolução, com exceção do item "1. Para quê este medicamento é indicado?", conforme disposto em resolução específica.

Seção IV

Das bulas dos medicamentos fitoterápicos

Art. 16. As bulas dos medicamentos fitoterápicos devem ser harmonizadas com as suas respectivas Bulas Padrão e os campos:

I - sinalizados com XXX na Bula Padrão devem ser preenchidas pela empresa de acordo com as características do produto aprovadas no registro;

II - sublinhados na Bula Padrão não devem constar das bulas finais disponibilizadas nos medicamentos comercializados.

Art. 17. Para os medicamentos fitoterápicos que ainda não possuírem Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico, suas bulas devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

Seção V

Das bulas dos medicamentos genéricos e similares

Art. 18. As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem ser harmonizadas com as suas respectivas Bulas Padrão no tocante à forma e ao conteúdo relativo às informações sobre a eficácia e segurança para uso do medicamento.

§ 1º As bulas dos medicamentos genéricos e similares podem diferir das suas respectivas Bulas Padrão apenas nas informações específicas para cada produto, que devem estar de acordo com as características farmacotécnicas aprovadas no registro, contidas nas partes:

I - Identificação do Medicamento, descrita no Anexo I desta resolução, com exceção da informação da via de administração e idade mínima para uso adulto e pediátrico que deve ser igual à indicada nas respectivas Bulas Padrão;

II - Informações ao Paciente, descritas no Anexo I desta resolução, quanto às frases de advertências específicas relacionadas aos excipientes, aos cuidados de armazenamento, ao prazo de validade, às orientações de preparo e reações adversas que forem relacionadas à formulação do medicamento e não apenas ao princípio ativo;

III - Informações aos Profissionais de Saúde, descritas no Anexo I desta resolução, quanto às frases de advertências específicas relacionadas aos excipientes, aos cuidados de armazenamento, ao prazo de validade, às orientações de preparo e às incompatibilidades e reações adversas que forem relacionadas à formulação do medicamento e não apenas ao princípio ativo;

IV - Dizeres Legais, descritos no Anexo I desta resolução, com exceção dos dizeres relacionados à restrição de venda ou uso que devem ser os mesmos dispostos nas respectivas Bulas Padrão.

§ 2º As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem contemplar apenas as informações das Bulas Padrão relativas às formas farmacêuticas e concentrações para as quais há registros relacionados para os genéricos e similares.

Seção VI

Das bulas dos medicamentos notificados

Art. 19. Os medicamentos de notificação simplificada podem ser dispensados da apresentação de bula, sendo esta substituída por rótulo, conforme regulamentação específica.

Parágrafo único. Os medicamentos dinamizados de notificação simplificada devem conter Folheto de Orientação ao Consumidor, conforme disposto nesta resolução e em norma específica.

Seção VII

Das bulas dos medicamentos novos

Art. 20. As bulas dos medicamentos novos devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

CAPÍTULO III
DAS ALTERAÇÕES NOS TEXTOS DE BULAS

Art. 21. A Anvisa reserva-se o direito de exigir alterações nos textos de bulas, sempre que julgar necessário, por razões técnico-científicas ou por informações provenientes da farmacovigilância, visando o esclarecimento dos pacientes e profissionais de saúde e a segurança no uso dos medicamentos.

Parágrafo único. Poderá ser exigida a inclusão de alerta de segurança, após a parte Identificação do Medicamento, em formato retangular com fundo preto, com os dizeres determinados pelas áreas responsáveis da Anvisa, no prazo a ser estabelecido conforme o risco sanitário.

Seção I
Dos medicamentos que não possuem Bula Padrão

Art. 22. As alterações nos textos de bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, relativas às informações sobre a segurança para uso do medicamento, devem ser notificadas pelas empresas titulares do registro e se limitam aos seguintes itens de bulas:

I - "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?";

II - "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?";

III - "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?";

IV - "O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?";

V - "CONTRA-INDICAÇÕES";

VI - "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES";

VII - "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS";

VIII - "REAÇÕES ADVERSAS"; e

IX - "SUPERDOSE".

§ 1° As bulas com alterações nos textos previstas no caput deste artigo devem ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas em até 90 (noventa) dias após aprovação da área competente da Anvisa.

§ 2° Alterações em outros itens de bula devem estar vinculadas a petições de pós-registro ou de renovação.

Art. 23. Para todas as alterações nos textos de bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, referentes às informações sobre a segurança para uso do medicamento, provocadas pelas empresas matrizes ou autoridades sanitárias dos países que concederam o registro original aos medicamentos, as empresas titulares dos registros no Brasil devem peticionar notificação de alteração de textos de bulas em até 30 (trinta) dias.

Art. 24. As alterações nos textos de bulas provenientes de petições de pós-registro ou renovação de registro, conforme normas específicas, dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, devem ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 90 (noventa) dias após aprovação da área competente.

Parágrafo único. A alterações dos rótulos do medicamento de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com resolução especifica, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instrução do caput deste artigo.

Art. 25. As alterações nos textos de bulas relativas às atualizações da Lista de Denominação Comum Brasileira - DCB, do Vocabulário Controlado ou dos Dizeres Legais, relativos aos dados de cadastro das empresas, devem ser notificadas e submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 90 (noventa) dias após a atualização e podem ser implementadas sem manifestação prévia da Anvisa.

Seção II

Dos medicamentos que possuem Bula Padrão

Art. 26. As alterações nos textos de bulas dos medicamentos que possuem Bula Padrão estão vinculadas às alterações das suas respectivas Bulas Padrão, exceto para as informações específicas do produto, e devem ser notificadas em até 90 (noventa) dias após a publicação das Bulas Padrão no Bulário Eletrônico.

§ 1° Para os medicamentos genéricos e similares são permitidas alterações nos textos de bulas provenientes petições de alterações de pós-registro ou renovação de registros que devem seguir norma especifica e estão relacionadas às informações específicas para cada produto previstas nesta resolução.

§ 2° Para os medicamentos específicos e fitoterápicos que possuem Bula Padrão são permitidas alterações nos textos de bulas provenientes de petições de pós-registro ou renovação de registro que devem seguir norma específica e estão relacionadas às informações dos campos sinalizados com XXX na Bula Padrão e preenchidos pela empresas previstas nesta resolução.

§ 3°. Para os medicamentos que possuem Bula Padrão, são permitidas alterações nos textos de bulas referentes aos Dizeres Legais, relativos aos dados de cadastro das empresas, a alteração deve ser notificada em até 90 (noventa) dias após a atualização e podem ser implementadas sem manifestação prévia da Anvisa.

Art. 27. Novas informações podem ser incluídas na bula de um determinado medicamento fitoterápico em relação à Bula Padrão e ser inserida apenas na bula do medicamento testado quando forem provenientes de petição aprovada, conforme descrito em norma específica, referentes à:

I - inclusão de nova indicação terapêutica, com comprovação por meio de ensaios pré-clínicos, quando necessário, e clínicos, realizados com o produto, e/ou;

II - ampliação de uso, com comprovação do aumento da população alvo do medicamento, advinda de estudos Fase IV.

Art. 28. As empresas titulares do registro de medicamentos genéricos e similares que identificarem informações insuficientes sobre a segurança do medicamento em uma Bula Padrão, podem peticionar solicitação de sua revisão desde que devidamente justificada, cabendo a Anvisa a análise quanto à pertinência da solicitação e verificação da necessidade de tais alterações.

§ 1° Não são passíveis de revisão por meio desta petição as informações específicas para cada produto previstas nesta resolução que podem diferir da Bula Padrão para as bulas dos medicamentos genéricos e similares.

§ 2° A deliberação sobre a necessidade de revisão da Bula Padrão será comunicada pela Anvisa à empresa solicitante e à empresa titular do registro do Medicamento de Referência que terá um prazo a ser definido pela Anvisa de até 90 (noventa) dias, conforme o risco sanitário, para notificar a alteração de texto de bula, com a possibilidade de recorrer da decisão em até 10 (dez) dias.

Art. 29. A Bula Padrão de medicamentos fitoterápicos e específicos serão avaliadas e republicadas periodicamente pela Anvisa.

§ 1° No caso de surgirem novas informações sobre uma Bula Padrão dos medicamentos fitoterápicos, qualquer interessado pode enviar sugestões à Anvisa, por meio do e-mail: medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br, cabendo a Anvisa a análise quanto a pertinência da solicitação e verificação da necessidade de tais alterações.

§ 2º No caso de surgirem novas informações sobre Bula Padrão dos medicamentos específicos, qualquer interessado pode enviar sugestões à Anvisa, por meio do e-mail: medicamento.especifico@anvisa.gov.br, cabendo a Anvisa a análise quanto a pertinência da solicitação e verificação da necessidade de tais alterações.

§ 3º Alterações nos textos de Bula Padrão dos medicamentos específicos e fitoterápicos solicitadas com embasamento em dados constantes na literatura incorporadas à Bula Padrão, devem constar nas bulas de todos os medicamentos específicos e fitoterápicos que possuem Bula Padrão.

Art. 30. As alterações nos textos de Bulas Padrão que forem publicadas no Bulário Eletrônico serão divulgadas pela Anvisa por meio de publicação de alertas em seu sítio eletrônico.

CAPÍTULO IV

DA DISPONIBILIZAÇÃO DAS BULAS

Seção I

Por meio das embalagens dos medicamentos

Art. 31. As bulas dos medicamentos devem ser disponibilizadas com conteúdo atualizado no mercado, conforme o Bulário Eletrônico, obedecendo estabelecido nesta Resolução, quanto à forma e ao conteúdo.

§ 1º A bula para o paciente deve ser disponibilizada nos medicamentos destinados aos estabelecimentos que realizam atividade de dispensação de medicamentos, prevista na legislação específica.

§ 2º A bula para o profissional de saúde deve ser disponibilizada nos medicamentos com destinação de uso hospitalar, ambulatorial ou profissional.

§ 3º Na parte Dizeres Legais das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

Art. 32. Os medicamentos comercializados em embalagens múltiplas e dispensados em embalagem primária, excetuando aqueles que dispõem de informações em seus rótulos substituindo a bula, deverão ter uma bula acompanhando cada unidade de embalagem primária.

Art. 33. Os medicamentos em embalagem hospitalar e ambulatorial, destinados exclusivamente à dispensação pelo Sistema Único de Saúde - SUS, devem conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento.

§ 1º No caso de medicamentos para uso agudo que são dispensados na embalagem primária, o número de bulas para o paciente deve ser equivalente ao número de embalagens primárias.

§ 2º No caso de medicamento de uso contínuo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, deve-se utilizar como referência o período de 30 dias de tratamento para se calcular o número de bulas para o paciente a ser disponibilizada na embalagem secundária.

§ 3º No caso de medicamentos de uso restrito a hospitais ou profissional, deve-se dispor apenas 1 (uma) bula para o profissional de saúde.

§ 4º As bulas podem ser acondicionadas fora da embalagem secundária

Art. 34. As embalagens dos medicamentos fracionáveis devem conter o número de bulas preconizado em normas específicas.

Seção II

Por meio dos Mementos Terapêuticos

Art. 35. Os laboratórios oficiais podem disponibilizar as informações para os profissionais de saúde por meio dos Mementos Terapêuticos e sua distribuição deve garantir o acesso à informação para os profissionais de saúde do SUS.

Parágrafo único. Caso não haja publicação de Memento Terapêutico, os Laboratórios Oficiais devem disponibilizar bulas para os profissionais de saúde, conforme previsto para a disponibilização das bulas nas embalagens dos medicamentos, obedecendo ao disposto nesta resolução quanto à forma e conteúdo.

Art. 36. Os Mementos Terapêuticos devem contemplar as bulas para os profissionais de saúde dos medicamentos registrados pelos Laboratórios Oficiais, que devem obedecer ao disposto nesta resolução quanto à forma e conteúdo.

Parágrafo único. Em cada bula para do profissional de saúde que constitui o Memento Terapêutico deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

Art. 37. A publicação de Memento Terapêutico não isenta os Laboratórios Oficiais da submissão eletrônica, se couber, da harmonização e da alteração de textos de bulas, conforme disposto nesta resolução.

Seção III

Por meio eletrônico

Art. 38. Serão publicadas no Bulário Eletrônico, no sítio eletrônico da Anvisa, as últimas versões dos textos de bulas dos medicamentos para o paciente e para o profissional de saúde, regulamentadas por esta Resolução, e os textos do rótulo do medicamento de notificação simplificada que substituem informação de bula, conforme norma específica.

§ 1º Somente serão publicados no Bulário Eletrônico os textos de bulas e de rótulos de medicamentos comercializados.

§ 2º A utilização do conteúdo do Bulário Eletrônico é permitida, desde que se façam constar a fonte de onde foram retiradas as informações, qual seja: a empresa titular do registro do medicamento, bem como a data da respectiva consulta, e sejam respeitados os direitos autorais, sem prejuízo de sanções cíveis e criminais em eventuais alterações, que são expressamente proibidas.

Art. 39. As empresas podem disponibilizar as bulas de todos os seus medicamentos registrados em seus sítios eletrônicos, sem acesso restrito, e fornecê-las por correio eletrônico, desde que reproduzam fielmente as últimas versões aprovadas pela Anvisa.

§ 1º Devem ser veiculados no sítio ou correio eletrônico alertas sobre o risco da automedicação ou do uso do medicamento em desacordo com o estabelecido pelo prescritor.

§ 2º Na parte Dizeres Legais das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

Seção IV

Para pessoas portadoras de deficiência visual

Art. 40. As bulas em formato especial devem ser disponibilizadas gratuitamente pelas empresas titulares do registro do medicamento, mediante solicitação da pessoa física portadora de deficiência visual, em meio magnético, óptico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, ou impressas em Braille ou com fonte ampliada, conforme sua escolha e necessidade.

§ 1° Os Serviços Telefônicos de Atendimento ao Consumidor - SAC, das empresas titulares de registro devem efetuar a leitura das bulas, parcial ou total, a critério da pessoa portadora de deficiência visual.

§ 2° Os sítios eletrônicos das empresas titulares dos registros dos medicamentos devem disponibilizar as bulas em formato digital passível de conversão em áudio e em fonte ampliada.

Art. 41. A empresa titular de registro do medicamento deve enviar a bula em formato especial solicitado pela pessoa física portadora de deficiência visual no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis após recebimento do pedido.

Art. 42. A empresa titular do registro do medicamento tem a responsabilidade de garantir e zelar pela veracidade e atualização das informações prestadas nas bulas em formato especial, objeto desta Resolução.

Parágrafo único. Na parte Dizeres Legais das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

Art. 43. A empresa titular de registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar, por 5 (cinco) anos, todos os documentos relacionados com a solicitação e o envio das bulas em formato especial para pessoas portadoras de deficiência visual, contendo no mínimo as seguintes informações:

I - nome completo do requerente;

II - endereço residencial completo para correspondência;

III - formato de bula solicitada;

IV - nome comercial do medicamento;

V - Denominação Comum Brasileira (DCB) de cada princípio ativo ou nomenclatura botânica, no caso de fitoterápicos;

VI - concentração e forma farmacêutica;

VII - data e comprovante de envio da bula; e

VIII - data e comprovante de recebimento da bula.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 44. As bulas que sofrerão adequação a esta resolução não devem apresentar conteúdo em desacordo com a última bula aprovada, sendo permitida apenas a inclusão das informações adicionais exigidas nesta norma.

Art. 45. Para os medicamentos já registrados que não possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser adequadas quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, e seus textos serem notificados e submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 180 (cento e oitenta) dias, a partir da publicação desta resolução.

§ 1° Os medicamentos de referência, cujas bulas são enquadradas como Bulas Padrão, devem seguir as instruções do caput deste artigo.

§ 2° Os medicamentos que forem incluídos na Lista de Medicamento de Referência durante o período de adequação a esta resolução passam a ter suas bulas enquadradas como Bula Padrão e devem seguir as instruções do caput deste artigo.

§ 3° Os medicamentos que forem incluídos na Lista de Medicamento de Referência, cujas bulas já adequaram a esta resolução devem ter seus textos ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias a partir da atualização da Lista de Medicamento de Referência, caso ainda não tiverem sido submetidas eletronicamente.

§ 4° Os medicamentos específicos e fitoterápicos, que não possuem Bula Padrão publicada no Bulário, devem seguir as instruções do caput deste artigo.

Art. 46. Para a solicitação de registro de medicamentos que não possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser elaboradas pelas empresas, obedecendo ao disposto nesta resolução quanto à forma e conteúdo, e seus textos serem submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias após o início da comercialização.

Art. 47. Para os medicamentos já registrados que possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser harmonizadas com a Bula Padrão, obedecendo ao disposto nesta resolução, e seus textos serem notificados em até 90 (noventa) dias a partir da publicação das suas respectivas Bula Padrão no Bulário Eletrônico da Anvisa.

Art. 48. Para a solicitação de registro de medicamentos que possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser harmonizadas com a Bula Padrão, obedecendo ao disposto nesta resolução.

§ 1° Para os medicamentos genéricos e similares, cuja Bula Padrão não estiver adequada quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, suas bulas devem seguir a última bula aprovada do medicamento de referência.

§ 2° Para os medicamentos específicos ou fitoterápicos, cuja Bula Padrão não estiver adequada quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, suas bulas devem seguir a última bula elaborada e publicada pela Anvisa.

Art. 49. Para os medicamentos de notificação simplificada já aprovados, suas bulas ou Folhetos de Orientação ao Consumidor devem ser adequados quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, e seus textos serem ser notificados e submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação desta resolução.

Parágrafo único. Os rótulos do medicamento de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com resolução específica, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do caput deste artigo.

Art. 50. Para a solicitação de notificação simplificada de medicamentos, suas bulas ou Folhetos de Orientação ao Consumidor devem ser elaboradas pelas empresas, obedecendo ao disposto nesta resolução, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias após o início da comercialização.

Parágrafo único. Os rótulos do medicamento de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com resolução específica, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instrução do caput deste artigo.

Art. 51. A bula que for adequada a esta resolução, quanto a forma e conteúdo, ou sofrer alteração em seu texto, deve ser disponibilizada, no menor tempo possível, no sítio eletrônico da empresa, por meio eletrônico e nas embalagens dos lotes do medicamento.

§ 1º Para os medicamentos que não possuem Bula Padrão, a bula deve ser em até 90 (noventa) dias após sua publicação no Bulário Eletrônico, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

§ 2º Para os medicamentos que possuem Bula Padrão, a bula deve ser disponibilizada em até 180 dias (cento e oitenta) dias a partir da publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário, independente da manifestação prévia da Anvisa quanto à notificação de alteração do texto de bula relacionada à sua harmonização, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

§ 3º Para os medicamentos que possuem Bula Padrão, no caso de alteração no texto de bula proveniente de pós-registro ou renovação, a bula deve ser disponibilizada em até 180 (cento e oitenta) dias a partir da aprovação da petição pela Anvisa, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

§ 4º A bula que sofrer alteração no texto referente à atualização da Lista de Denominação Comum Brasileira - DCB, do Vocabulário Controlado ou dos Dizeres Legais, relativos aos dados de cadastro das empresas, deve ser disponibilizada no sítio eletrônico da empresa, por meio eletrônico e nas embalagens dos lotes do medicamento a ser fabricado em até 180 (cento e oitenta) dias após a notificação da alteração de texto de bula, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

Art. 52. A bula em formato especial de um medicamento deve ser disponibilizada pela empresa titular do registro, mediante solicitação da pessoa portadora de deficiência visual, assim que a bula correspondente seja disponibilizada no sítio eletrônico da empresa, por meio eletrônico e nas embalagens dos lotes do medicamento.

§ 1º A disponibilização das últimas versões aprovadas pela Anvisa das bulas dos medicamentos, por correio eletrônico ou a sua leitura, parcial ou total pelo Serviço Telefônico de Atendimento ao Consumidor - SAC, das empresas titulares de registro, a critério das pessoas portadoras de deficiência visual, deve ser realizada em até 30 (trinta) dias da publicação desta resolução, mesmo que as bulas ainda não estejam adequadas a esta norma.

§ 2º A atualização em uma bula em formato especial deve ser realizada nos prazos previstos para disponibilização das bulas correspondentes no sítio eletrônico da empresa, por meio eletrônico e nas embalagens dos lotes do medicamento.

Art. 53. Compete à autoridade de vigilância sanitária estadual, municipal e federal proceder, nas inspeções rotineiras nas indústrias farmacêuticas ou importadoras de medicamentos, a verificação das alterações nos textos de bula, em consonância com as datas de fabricação dos lotes, datas de publicação da bula no Bulário Eletrônico da Anvisa e prazos para adequação estabelecidos nesta resolução.

Art. 54. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constituem infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 55. Os casos omissos ou não tratados nesta Resolução serão avaliados pela área competente da Anvisa.

Art. 56. Fica revogada a Portaria SVS/MS nº. 110, de 10 de março de 1997; as Resoluções da Diretoria Colegiada RDC nº. 140, de 29 de maio de 2003, RDC nº. 126, de 16 de maio de 2005, Resolução RDC nº. 94, de 11 de dezembro de 2008, e RDC nº. 95 de 11 de dezembro de 2008; o item 10.1 da parte III do anexo I da RDC nº. 16, de 02 de março de 2007; o item h.1 da parte II do anexo da RDC nº. 17, de 02 de março de 2007; e o anexo IV da RDC nº. 26, de 30 março de 2007.

Art. 57. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO.

Publicado no DOU, de 09/09/2009.

ANEXO I

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Citar o nome comercial ou marca do medicamento.

Citar a denominação genérica do(s) princípio(s) ativo(s), utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB).

Para medicamentos fitoterápicos, informar espécie vegetal e a parte da planta utilizada.

Para medicamentos fitoterápicos, registrados com base na tradicionalidade de uso, inserir as frases: "Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional." (em negrito)

"Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados."

Para medicamentos dinamizados, incluir a frase, conforme a categoria do medicamento, em negrito: "Medicamento Homeopático" ou "Medicamento Antroposófico" ou "Medicamento Anti-homotóxico"

APRESENTAÇÕES

Citar apresentações comercializadas, informando:

- a forma farmacêutica;
- a concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;
- a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;
- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

Citar via de administração, usando caixa alta e negrito.

Incluir a frase, em caixa alta e em negrito, "USO ADULTO ACIMA DE _____" e/ou "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento.

COMPOSIÇÃO

Para o princípio ativo, descrever a composição qualitativa, conforme DCB, e quantitativa e indicar equivalência sal-base, quando aplicável.

Para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB.

Para medicamentos com forma farmacêutica cujo estado físico seja líquido e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/mL) .

Para medicamentos fitoterápicos, informar a composição do medicamento, indicando a relação real, em peso ou volume, da matéria prima vegetal usada, a correspondência em marcadores e a descrição do derivado.

Para medicamentos dinamizados informar a composição qualitativa e quantitativa para os insumos ativos, conforme nomenclatura oficial, e qualitativa para os insumos inertes. Mencionar para os insumos ativos a potência/escala. Mencionar abaixo da composição a graduação alcoólica do produto final, para formulações líquidas.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Descrever as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na Anvisa indicando o objetivo terapêutico, ou seja, se é destinado para o tratamento, diagnóstico, auxiliar no diagnóstico ou prevenção. Exemplos: Este medicamento é destinado ao tratamento de... Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção de ...

Para medicamentos dinamizados, descrever sucintamente em qual(is) situação(ções) clínica(s) o medicamento se propõe a agir. Destacar que: Este medicamento é um auxiliar no tratamento de...

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

"A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor."

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Descrever, sumarizadamente, as ações do medicamento em linguagem acessível à população.

Informar o tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento, quando aplicável.

Para medicamentos dinamizados, descrever as ações com base nos conhecimentos da terapêutica homeopática, antroposófica ou homotoxicológica, conforme o caso. A terminologia utilizada, proveniente das matérias médicas (no caso de medicamento homeopático), do Códex ou Comissão C (no caso de medicamento antroposófico), bem como a descrição de sinais, sintomas e condições clínicas deve ser disposta em linguagem acessível para a população e ser redigida em linguagem atual, comprovada a sinonímia entre o termo original e o seu equivalente em uso atual na clínica médica.

Para medicamentos dinamizados homeopáticos, incluir as seguintes frases, em negrito:

"Medicamentos homeopáticos são indicados segundo a individualidade de cada paciente e não para doenças específicas."

"A dose do medicamento homeopático é individualizada para cada paciente."

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as contra-indicações para o uso do medicamento.

No caso de contra-indicação de uso do medicamento para populações especiais, incluir as seguintes frases, em negrito:

"Este medicamento é contra-indicado para uso por _____" (informando a população especial).

"Este medicamento é contra-indicado para menores de _____" (citando a idade em meses ou anos).

No caso de contra-indicação de uso do medicamento por homens ou mulheres, incluir um das seguintes frases, em negrito:

"Este medicamento é contra-indicado para uso por homens." ou "Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres."

No caso de contra-indicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, incluir, em negrito, de acordo com o período gestacional, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de contra-indicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos dinamizados, descrever, quando houver, as contra-indicações específicas ou fatores que limitem a utilização do medicamento, como hipersensibilidade aos insumos ativos (obrigatoriamente para dinamizações 1CH, 2DH ou menor) e insumos inertes.

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

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do medicamento.

Incluir, quando aplicável, informações sobre:

- cuidados e advertências para populações especiais;
- alterações de condições fisiológicas, incluido aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas; e
- sensibilidade cruzada.

No caso de medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas, inserir orientações sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Nos casos de advertências e precauções para uso do medicamento por mulheres grávidas, incluir, em negrito, de acordo com o período gestacional, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos que podem causar doping, conforme especificação do Comitê Olímpico Internacional - COI, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento pode causar doping."

Para medicamentos dinamizados, incluir, em negrito, as frases de advertências e precauções relativas aos insumos inertes, conforme o caso:

"Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de _____." (informando o teor alcoólico)

"Este medicamento contém LACTOSE."

"Atenção diabético: este medicamento contém SACAROSE."

Descrever as interações medicamentosas, por potencial de significância clínica, esclarecendo quanto às conseqüências e prejuízos para o paciente ou para o tratamento, agrupando os casos similares e dispondo informações, quando aplicável, sobre:

- as interações medicamento-medicamento, inclusive com medicamentos fitoterápicos. Caso a interação seja relacionada a uma classe terapêutica, exemplificar com os princípios ativos mais importantes;
- as interações medicamento-planta medicinal;
- as interações medicamento-substância química, com destaque para o álcool e nicotina;
- as interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial;
- as interações medicamentos-doenças; e
- as interações medicamento-alimento.

Incluir a frase, em negrito:

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

Para os medicamentos vendidos sob prescrição médica, incluir seguinte frase, em negrito:

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

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

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

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

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido."

"Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original."

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

"Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc."

Descrever os cuidados específicos para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original, e incluir um das seguintes frases, em negrito:

"Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em _____ ." ou "Depois de preparado, este medicamento pode ser utilizado em _____ ." (mencionado o período em horas, dias ou meses, conforme estudos de estabilidade do medicamento).

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

"Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo."

Incluir a seguinte frase, em negrito:

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;
- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);
- o volume final do medicamento preparado; e
- concentração do medicamento preparado.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo;
- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;
- intervalos de administração (em minutos ou horas);
- duração de tratamento;
- vias de administração;
- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;
- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro; e
- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para os medicamentos com apresentação líquida para uso sistêmico, expressar a dose do medicamento em unidade de medida, em massa ou Unidade Internacional (UI) do princípio ativo, por quilograma (kg) corpóreo ou superfície corporal.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

Para medicamento dinamizado, citar a dose máxima diária quando o insumo ativo for considerado tóxico (tabela constante da Farmacopéia Homeopática dos Estados Unidos - HPUS) e a dinamização for tal que possa induzir efeitos tóxicos se utilizado além do limite estabelecido.

Para os medicamentos vendidos sob prescrição médica, incluir as seguintes frases, em negrito:

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento."

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

Para os medicamentos isentos de prescrição médica, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista."

Conforme característica da forma farmacêutica, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado." (para comprimidos revestidos, cápsulas e compridos de liberação modificada e outras que couber)

"Este medicamento não deve ser cortado." (para adesivos e outras que couber)

Para medicamentos dinamizados, alertar para o aparecimento de sintomas novos ou agravação de sintomas atuais, quando aplicável, e incluir as seguintes frases, em negrito:

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos."

"O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas."

"Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações."

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

Descrever a conduta necessária, caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso.

Incluir a seguinte frase, em negrito:

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

Orientar sobre a atitude adequada quando houver a possibilidade de síndrome de abstinência.

Para os medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

"Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada."

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

Citar as reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por freqüência, das mais comuns para as muitas raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma.

Informar sobre a gravidade e severidade, quando aplicável.

Incluir os seguintes textos informativos e explicativos sobre a incidência de ocorrência das reações adversas, antes de citá-las:

"Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____."

"Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____."

"Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____."

"Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____."

"Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____."

Ao classificar a freqüência das reações, utilizar os seguintes parâmetros:

Freqüência das Reações Adversas	
> 1/10 (> 10%)	muito comum
> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	comum (freqüente)
> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	incomum (Infreqüente)
> 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%)	rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	muito rara

Incluir as seguintes frases, em negrito:

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

"Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC)."

Incluir a seguinte frase durante os cinco primeiros anos de comercialização de um medicamento novo, referente à molécula nova, isolada ou em associação, no Brasil, em condições normais de comercialização ou dispensação:

"Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista."

Substituir a frase anterior por uma das seguintes, quando já houver passado o prazo dos cinco primeiros anos para molécula nova isolada ou em associação, e incluí-la durante cinco anos de comercialização do medicamento com nova indicação terapêutica, nova via de administração e nova concentração no país:

"Atenção: este produto é um medicamento que possui _____ no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico". (incluindo no espaço: nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação, conforme o caso)

Para medicamentos dinamizados, quando couber, informar quais os tipos mais comuns e freqüência das possíveis agravações do medicamento, obrigatoriamente somente para aqueles dentro da faixa de toxicidade (com tarja) nas dinamizações 1CH, 2DH ou menor.

Para medicamentos dinamizados, inserir a frase:

"Em caso de sintomas que causem mal estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico"

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

Descrever os sintomas que caracterizam a superdose e orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico.

Inserir as seguintes frases, em negrito:

"Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível."

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

Para medicamentos dinamizados, incluir a conduta adequada para atendimento emergencial, especialmente para medicamentos que contenham insumos ativos nas dinamizações 1CH, 2DH ou menor, conforme o caso.

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Descrever as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na Anvisa informando o objetivo terapêutico, ou seja, se é destinado para o tratamento, diagnóstico, auxiliar no diagnóstico ou profilaxia. Exemplos: Este medicamento é destinado ao tratamento de... Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia de ...

Para medicamentos dinamizados, descrever sucintamente em qual(is) situação(ções) clínica(s) o medicamento se propõe a agir. Destacar que: Este medicamento é um auxiliar no tratamento de...

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Apresentar o resultado de eficácia do grupo tratado com o medicamento em questão e o grupo controle, incluindo diferenças que permitam uma maior visualização da relevância do tratamento e citando as referências bibliográficas.

Para os medicamentos genéricos e similares, ao apresentar os resultados de eficácia do seu respectivo medicamento de referência, mencionando apenas o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s).

Para medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados, apresentar os resultados de eficácia quando aplicável.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrever o medicamento com as suas propriedades farmacológicas, tanto as farmacodinâmicas quanto as farmacocinéticas, fundamentadas técnico-cientificamente.

Para medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados, apresentar as características farmacológicas quando aplicável.

Para medicamentos dinamizados, descrever o medicamento com as suas propriedades fundamentadas técnico-cientificamente no âmbito da terapêutica homeopática, antroposófica ou homotoxicológica, conforme o caso.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Descrever as contra-indicações para o uso do medicamento.

No caso de contra-indicação de uso do medicamento para populações especiais, incluir as seguintes frases, em negrito:

"Este medicamento é contra-indicado para uso por _____." (informando a população especial).

"Este medicamento é contra-indicado para menores de _____." (citando a idade em meses ou anos).

No caso de contra-indicação de uso do medicamento por homens ou mulheres, incluir um das seguintes frases, em negrito:

"Este medicamento é contra-indicado para uso por homens." ou "Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres."

No caso de contra-indicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, indicar e descrever a categoria de risco na gravidez, de acordo com período gestacional, e incluir, em negrito, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma especifica.

No caso de contra-indicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos dinamizados, descrever, quando houver, as contra-indicações especificas ou fatores que limitem a utilização do medicamento, como hipersensibilidade aos insumos ativos (obrigatoriamente para dinamizações 1CH, 2DH ou menor) e insumos inertes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do medicamento.

Incluir, quando aplicável, informações sobre:

- cuidados e advertências para populações especiais;
- alterações de condições fisiológicas, incluido aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas;
- sensibilidade cruzada; e
- teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução, quando houver, e outros cuidados necessários.

No caso de medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas, inserir orientações sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Nos casos de advertências e precauções para uso do medicamento por mulheres grávidas, indicar e descrever a categoria de risco na gravidez, de acordo com período gestacional, e incluir, em negrito, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutico e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos que podem causar doping, conforme especificação do Comitê Olímpico Internacional - COI, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento pode causar doping."

Para medicamentos dinamizados, incluir, em negrito, as frases de advertências e precauções relativas aos insumos inertes, conforme o caso:

"Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de _____." (informando o teor alcoólico)

"Este medicamento contém LACTOSE."

"Este medicamento contém SACAROSE."

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Descrever as interações medicamentosas, por potencial de significância clínica, esclarecendo quanto às conseqüências e prejuízos para o paciente ou para o tratamento, agrupando os casos similares e dispondo informações, quando aplicável, sobre:

- as interações medicamento-medicamento, inclusive com medicamentos fitoterápicos. Caso a interação seja relacionada a uma classe terapêutica, exemplificar com os princípios ativos mais importantes.
- as interações medicamento-planta medicinal;
- as interações medicamento-substância química, com destaque para o álcool e nicotina;
- as interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial;
- as interações medicamentos-doenças; e
- as interações medicamento-alimento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

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

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido."

"Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original."

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

"Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc."

Descrever os cuidados específicos para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original, e incluir um das seguintes frases, em negrito:

"Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em _____." ou "Depois de preparado, este medicamento pode ser utilizado em _____." (mencionado o período em horas, dias ou meses, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

Incluir a seguinte expressão em negrito:

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças"

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;
- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);
- o volume final do medicamento preparado;
- concentração do medicamento preparado.

Para soluções de uso parenteral, incluir informações sobre incompatibilidade esclarecendo as consequências e possíveis prejuízos para o tratamento.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo;
- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;
- intervalos de administração (em minutos ou horas);
- duração de tratamento;
- vias de administração;
- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;
- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro;
- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para os medicamentos com apresentação líquida para uso sistêmico, expressar a dose do medicamento em unidade de medida, em massa ou Unidade Internacional (UI) do princípio ativo, por quilograma (kg) corpóreo ou superfície corporal.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

Para medicamento dinamizado, citar a dose máxima diária quando o insumo ativo for considerado tóxico (tabela constante da Farmacopéia Homeopática dos Estados Unidos - HPUS) e a dinamização for tal que possa induzir efeitos tóxicos se utilizado além do limite estabelecido.

Conforme característica da forma farmacêutica, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado." (para comprimidos revestidos, cápsulas e compridos de liberação modificada e outras que couber)

"Este medicamento não deve ser cortado." (para adesivos e outras que couber)

9. REAÇÕES ADVERSAS

Citar as reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por freqüência, das mais comuns para as muitas raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma.

Informar sobre a gravidade e severidade, quando aplicável.

Incluir os seguintes textos informativos e explicativos sobre a incidência de ocorrência das reações adversas, antes de citá-las:

"Reação muito comum (> 1/10): _____ ."

"Reação comum (> 1/100 e < 1/10): _____ ."

"Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): _____ ."

"Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): _____ ."

"Reação muito rara (< 1/10.000): _____."

Ao classificar a freqüência das reações, utilizar os seguintes parâmetros:

Freqüência das Reações Adversas	
> 1/10 (> 10%)	muito comum
> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	comum (freqüente)
> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	incomum (infreqüente)
> 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%)	rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	muito rara

Incluir as seguintes frases durante os cinco primeiros anos de comercialização de um medicamento novo, referente à molécula nova, isolada ou em associação, no Brasil, em condições normais de comercialização ou dispensação:

"Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www._____, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal." (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)