

13/5161g

(Translation Copy)

Sichuan Medical Products Administration
Drug Re-Registration Approval Notification

Acceptance No.: CYHZ2048172CHUAN

Notification No.: 2020R003100

Drug Name	Drug Generic Name: Propofol Injection Emulsion English Name/Latin Name: Propofol Injection Emulsion Chinese Pinyin: Bingbofen Ruzhuangzhusheyeye Brand Name: Leweiijing		
Dosage Form	Injection		
Specification	20ml:0.2g	Drug Classification	Chemical drug
Drug Registration Standards	<i>Chinese Pharmacopoeia 2015 Edition_First Supplement</i>	Drug Validity	36 months
Drug Manufacturer	Name: Sichuan Guorui Pharmaceutical Co., Ltd Address: North Fenghuang Road, Yujing Town, Qianwei City, Sichuan, China		
Evaluation Conclusion	The product was evaluated to comply with <i>Drug Administration Law of the People Republic of China</i> , and approved for re-registration.		
Drug Approval No.	GuoYaoZhunZi H20030115	Validity of Drug Approval	2025-09-03
Attachment	----		
Issued to	Sichuan Guorui Pharmaceutical Co., Ltd.		
Copied to	National Medical Products Administration		
Copied to	Sichuan Food and Drug Inspection and Testing Institute		
Remark	----		

Stamped by

Sichuan Medical Products Administration

4th September 2020

2018/12/06

中华人民共和国 药品GMP证书

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号: SC20180088
Certificate No.

企业名称: 四川国瑞药业有限责任公司
Manufacturer: Sichuan Guorui Pharmaceutical Co., Ltd.

地址: 四川省犍为县玉津镇凤凰路北段: 生产车间 (一车间: 小容量注射剂生产线 A2, 大容量注射剂生产线 A3)
Address: North Fenghuang Road, Yujin Town, Jianwei County, Sichuan: Workshop (Workshop I: Small volume injection production line A2, large volume injection production line A3)

认证范围: 大容量注射剂 (玻璃输液瓶, A3 线)、小容量注射剂 (最终灭菌, A2 线)
Scope of Inspection: Large volume injection (glass infusion bottle, A3 line); small volume injection (final sterilization, A2 line)

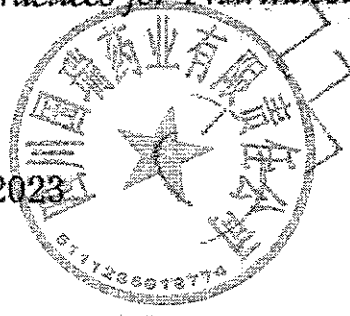
经审查, 符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。

特发此证。

This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

有效期至 2023 年 12 月 05 日

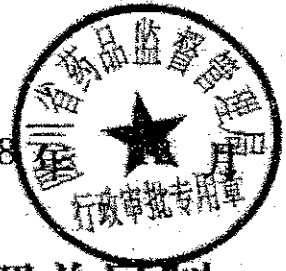
This certificate remains valid until 05/12/2023



发证机关:
Issued By

Date for Issuing 06/12/2018

2018 年 12 月 06 日



国家食品药品监督管理总局制
CHINA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

11351114

四川国瑞药业有限责任公司 成品检验报告书



销售部门：一本间

报告编号：GR2021-02/01-A-2021-0156

品名	阿司匹林肠溶片	规格	500ml, 0.2g
批号	2104121	包装规格	20ml X 250 支/件
牌 号	93 支	检验日期	2021 年 04 月 13 日
批 量	21383 支	报告日期	2021 年 04 月 20 日
检验依据	《中华人民共和国药典》2020 年版		

检验项目

标准规定

检验结果

【性状】 本品应为白色的均匀乳状液体。 本品为白色的均匀乳状液体。
【鉴别】 (1) 在 272nm 处吸收 应在 273nm 处吸收
 (2) 供试品溶液主峰保留时间与对照品溶液主峰保留时间一致
 (3) 供试品溶液主峰保留时间与对照品溶液主峰保留时间一致

【检查】
 pH 值 应为 6.0~8.5
 渗透压摩尔浓度 250~300mOsmol/kg

9.4
 300mOsmol/kg

颗粒 取供试品适量，照平均粒经测定法测定，在 5~20μm 范围内，按体相加料法，大于 5μm 的颗粒应不超过 10%。
 取供试品适量，照平均粒经测定法测定，在 5~20μm 范围内，按体相加料法，大于 5μm 的颗粒应不超过 10%。
 取供试品适量，照平均粒经测定法测定，在 5~20μm 范围内，按体相加料法，大于 5μm 的颗粒应不超过 10%。

游离脂肪酸 取供试品适量，照游离脂肪酸测定法测定，不得大于 0.01%。
 取供试品适量，照游离脂肪酸测定法测定，不得大于 0.01%。
 取供试品适量，照游离脂肪酸测定法测定，不得大于 0.01%。

过氧化值 取供试品适量，照过氧化值测定法测定，不得大于 1.0ml/g。
 取供试品适量，照过氧化值测定法测定，不得大于 1.0ml/g。
 取供试品适量，照过氧化值测定法测定，不得大于 1.0ml/g。

甲苯胺蓝浊度 取供试品适量，照甲苯胺蓝浊度测定法测定，不得大于 1.4。
 取供试品适量，照甲苯胺蓝浊度测定法测定，不得大于 1.4。
 取供试品适量，照甲苯胺蓝浊度测定法测定，不得大于 1.4。

磷 取供试品适量，照磷测定法测定，不得大于 0.03%。
 取供试品适量，照磷测定法测定，不得大于 0.03%。
 取供试品适量，照磷测定法测定，不得大于 0.03%。

甘油 取供试品适量，照甘油测定法测定，不得大于 0.05%。
 取供试品适量，照甘油测定法测定，不得大于 0.05%。
 取供试品适量，照甘油测定法测定，不得大于 0.05%。

2,6-二异丙基-4-甲基 取供试品适量，照 2,6-二异丙基-4-甲基测定法测定，不得大于 0.05%。
 取供试品适量，照 2,6-二异丙基-4-甲基测定法测定，不得大于 0.05%。
 取供试品适量，照 2,6-二异丙基-4-甲基测定法测定，不得大于 0.05%。

待下页

2021/10/14

检验项目	标准规定	检验结果
溶血磷脂酰胆碱与溶血磷脂酰乙醇胺	本品每 1ml 中含溶血磷脂酰胆碱不得超过 2.0mg, 溶血磷脂酰乙醇胺不得超过 0.6mg。	溶血磷脂酰胆碱: 0.50mg/ml 溶血磷脂酰乙醇胺: 0.00mg/ml
有关物质	3,3',5,5'-四异丙基联苯酚: ≤0.1% 单个杂质峰面积: ≤0.2% 总杂质峰面积: ≤0.5%	3,3',5,5'-四异丙基联苯酚: 0.0007% 单个杂质峰面积: 未检出 总杂质峰面积: 未检出
细菌内毒素	≤0.33EU/mg	<0.33EU/mg
无菌	应符合规定	符合规定
可见异物	不得检出金属屑、玻璃屑、长度或最大粒径超过 3mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉淀物、无法计数的微粒群或播不散的沉淀, 以及在规定时间内难以计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。	未检出金属屑、玻璃屑、长度或最大粒径超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 3mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉淀物、无法计数的微粒群或播不散的沉淀, 以及在规定时间内难以计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。
装量	每支装量应 ≥ 20.60ml	每支装量均 > 20.60ml
【含量测定】		
丙泊酚 (C ₁₅ H ₁₆ O)	应为标示量的 95.0%~105.0%	100.0%
<以下空白>		

【结论】 本品按《中华人民共和国药典》2020 年版检验, 结果符合规定

质量负责人: [Signature]

复核人: [Signature]

检验人: [Signature]

Product Inspection Report

(Translation Copy)

Inspection Request Dept.: 1st Workshop

Report No.: CP201-02/01-A2-2021-0156

Product Name	Propofol Injection Emulsion	Specification	20ml : 0.2g
Lot Number	2104121	Packing Specification	20ml x 200 units/Carton
Sample Qty	93 units	Sampling Date	2021-04-13
Batch Qty	21380 units	Report Date	2021-04-30
Inspection Standard	<i>Chinese Pharmacopoeia 2020 Edition</i>		

Inspection Item	Standard Requirements	Inspection Result
[Appearance]	Should be white uniform milky liquid	Pass
[Identification]	(1). There should be maximum absorption at a wavelength of 272nm	Pass
	(2). the retention time of the main peak of the test solution is consistent with the retention time of the main peak of the reference solution	Pass
[Inspection]		
pH	6.0 ~8.5	8.0
Osmotic pressure molar concentration	280 ~330mOsmol / kg	300mOsmol/kg
Milk grain	The light intensity average particle size or volume average particle size should be less than 0.5um, Measured by Photoresistance Measurement based on single-particle optical sensing technology, the milk particles larger than 5um shall not exceed 0.05% of the oil phase.	The volume average particle size is 0.202um, within the range of 2-50um, the milk particles larger than 5um is 0.04% as per volume weighted calculation
Free Fatty Acid	The number of milliliters of sodium hydroxide titrant (0.01mol/L) consumed by the test solution shall not be greater than the number of milliliters of sodium hydroxide titrant(0.01mol/L) consumed by the reference solution.	Reference solution consumed: 0.497ml Test solution consumed: 0.031ml
Peroxide Value	The consumption of sodium thiosulfate titrant (0.01mol/L) shall not exceed 1.0ml	The consumption of sodium thiosulfate titrant (0.01mol/L): 0.084ml
Methoxyaniline	≤ 5.0	1.4
Phosphorus	0.40 ~0.50mg/ml	0.46 mg/ml
Glycerin	20.2 ~24.8 mg/ml	22.59 mg/ml
2,6 -diisopropyl-1,4- benzoquinone	≤ 0.1%	0.004%

21/02/21 10/

Inspection Item	Standard Requirements	Inspection Result
Lysophosphatidylcholine and Lysophosphatidylethanolamine	This product contains lysophosphatidylcholine shall not more than 2.0mg per 1ml, Lysophosphatidylethanolamine shall not exceed 0.6mg per 1ml.	Lysophosphatidylcholine: 0.50mg/ml Lysophosphatidylethanolamine: 0.09mg/ml
Related Substance	3,3 5,5 - Tetraisopropyl Biphenol: $\leq 0.1\%$ Single impurity peak area: $\leq 0.2\%$ Total impurity peak area: $\leq 0.2\%$	3,3 5,5 - Tetraisopropyl Biphenol: 0.0007% Single impurity peak area: Negative Total impurity peak area: Negative
Bacterial Endotoxin	≤ 0.33 EU/mg	< 0.33 EU/mg
Sterility	Shall meet the requirements	Comply with the requirements
Visible foreign matters	Following foreign matters shall not be detected: Metal shavings, glass shavings, fibers with a length or maximum particle size of more than 2mm, blocks with a maximum particle size of more than 2mm, and smoke-like particulate deposits that are visible to the naked eye when it is gently rotated after a period of standing, imponderable small particles or precipitation which can not be scattered by shaking, as well as the obviously visible foreign matters, such as the protein flocs, that are difficult to be counted within a specified period of time.	The mentioned visible foreign matters were not detected.
Filling Volumes	Each ampoule should be filled ≥ 20.60 ml	≥ 20.60 ml
[Content Determination]		
Propofol (C ₁₂ H ₁₈ O)	should be 93.0% ~107.0% of the the labeled volume.	100.0%
<Bank Below>		

[Conclusion]

The product were inspected according to <Chinese Pharmacopoeia 2020 Edition>, which is comply with the regulations.

Quality Responsible:

Review:

Inspector:



Sistema Integrado
de Administração Financeira
do Governo Federal

21/07/2021 13:01:13



Data e hora da consulta: 21/07/2021 13:01:13

Usuário: 10431180717

Cadastro Informativo de Créditos Não-Quitados - CADIN

CPF/CNPJ: 31724769	Título: Credor/Devedor não existente no Siafi	Situação Adimplente	Total de Registros 0 Há até 30 dias: Há mais de 30 dias:
------------------------------	---	-------------------------------	---

Código	Credor	Data/Hora de Inclusão
--------	--------	-----------------------

* Registros incluídos há até 30 dias.



23/07/21

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

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências

Dados do Fornecedor

CNPJ: 31.724.769/0001-86 DUNS®: 946500440
Razão Social: KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA
Nome Fantasia: KAMED DISTRIBUIDORA
Situação do Fornecedor: Credenciado

Nenhum registro de Ocorrência Ativa encontrado para o fornecedor

113 5271 d

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 08/07/2021 | Edição: 127 | Seção: 1 | Página: 146

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

RESOLUÇÃO RE Nº 2.655, DE 7 DE JULHO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º A atividade concedida possui validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483/2021 e suas atualizações

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 31.724.769/0001-86

25351.831569/2018-06 / 1183983

70772 - AFE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DA RDC 483/2021 / 2604780216

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



2.13 524

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 21/07/2021 14:31:00

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA**
CNPJ: **31.724.769/0001-86**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e

1.3527/f

Emulsão injetável de propofol

Leia as instruções com atenção e use-as sob a orientação de médicos

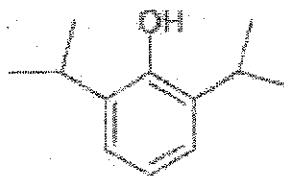
[Nome do medicamento]

Emulsão injetável de propofol

[Composição]

O componente ativo é o propofol, que é quimicamente descrito como 2,6-diisopropilfenol. Além do componente ativo, propofol, a formulação também contém óleo de soja, lecitina de gema de ovo, glicerol, edentato dissódico e água para preparações injetáveis.

Fórmula estrutural:



Fórmulas moleculares: C₁₂H₁₈O Peso molecular: 178,3

[Descrição]

Emulsão homogênea branca

[Indicações terapêuticas]

Emulsão injetável de propofol é um agente anestésico de curta ação adequado para indução e manutenção da anestesia geral.

Emulsão injetável de propofol pode ser usada para sedação de pacientes adultos ventilados que recebem cuidados intensivos.

Emulsão injetável de propofol pode ser usada para sedação consciente em procedimentos cirúrgicos e diagnósticos.

[Especificação]

20ml: 0,2g

[Posologia e método de administração]

Emulsão injetável de propofol pode ser usada por injeção intravenosa ou infusão.

Agentes analgésicos suplementares são geralmente necessários além da emulsão injetável de propofol.

O propofol tem sido usado em associação com anestesia raquidiana e epidural e com pré-medicamentos comumente usados, drogas bloqueadoras neuromusculares, agentes inalatórios e analgésicos; nenhuma incompatibilidade farmacológica foi encontrada. Doses mais baixas de propofol podem ser necessárias quando a anestesia geral é usada como um complemento às técnicas anestésicas regionais.

1.3
6/8
f

Indução de anestesia geral

Adultos

A emulsão injetável de propofol pode ser usada para induzir a anestesia por injeção lenta em bolus ou infusão. Em pacientes não medicados e pré-medicados, é recomendado que o propofol deve ser titulado (aproximadamente 40 mg a cada 10 segundos em um adulto saudável médio) contra a resposta do paciente até que os sinais clínicos indiquem o início da anestesia. A maioria dos pacientes adultos com menos de 55 anos provavelmente necessitará de 1,5–2,5 mg/kg de propofol. A dose total necessária pode ser reduzida por taxas de administração mais baixas (20–50 mg/min). Acima dessa idade, a necessidade geralmente será menor. Em pacientes com classificação ASA 3 e 4, taxas mais baixas de administração devem ser usadas (aproximadamente 20 mg a cada 10 segundos).

Pacientes idosos

Em pacientes idosos, a dose necessária para a indução da anestesia com propofol é reduzida. A redução deve levar em consideração o estado físico e a idade do paciente. A dose reduzida deve ser administrada em uma taxa mais lenta e titulada de acordo com a resposta.

Crianças

Emulsão injetável de propofol não é recomendada para indução de anestesia em crianças com menos de 3 anos de idade (ver seção [Efeitos indesejáveis]).

Para indução da anestesia em crianças, o Propofol deve ser titulado lentamente até que os sinais clínicos mostrem o início da anestesia. A dose deve ser ajustada de acordo com a idade e/ou peso corporal. A maioria dos pacientes com mais de 8 anos de idade requer aproximadamente 2,5 mg/kg de peso corporal de emulsão injetável de propofol para indução da anestesia. Em crianças menores, os requisitos de dose podem ser maiores. Para pacientes com ASA 3 e 4, doses mais baixas são recomendadas.

Manutenção da anestesia geral

Adultos

A anestesia pode ser mantida pela administração da emulsão injetável de propofol por infusão contínua ou por injeções em bolus repetidas para manter a profundidade da anestesia necessária.

Infusão contínua: A taxa de administração necessária varia consideravelmente entre os pacientes, mas taxas na região de 4–12 mg/kg/h geralmente mantêm anestesia satisfatória.

Repetir injeções em bolus: Se uma técnica envolvendo a repetição de injeções em bolus for usada, aumentos de 25 mg a 50 mg podem ser administrados de acordo com a necessidade clínica.

Pacientes idosos

Quando o propofol é usado para manutenção da anestesia em idosos, a taxa de infusão também deve ser reduzida. Pacientes de graus ASA 3 e 4 exigirão reduções adicionais na dose e taxa de dose. A administração rápida em bolus (única ou repetida) não deve ser usada, pois pode causar depressão cardiorrespiratória.

1. 529,9

Crianças

O propofol não é recomendado para manutenção da anestesia em crianças com menos de 3 anos de idade.

A anestesia pode ser mantida em crianças com a administração de propofol por infusão ou injeção em bolus repetida para manter a profundidade da anestesia necessária. A taxa de administração necessária varia consideravelmente entre os pacientes, mas taxas na região de 9–15 mg/kg/h geralmente alcançam uma anestesia satisfatória.

Sedação durante tratamento intensivo

Adultos

Para sedação durante a terapia intensiva, é aconselhável por infusão contínua. Na maioria dos pacientes, sedação suficiente pode ser obtida com uma dosagem de 0,3–4 mg/kg/h de propofol.

Quando o propofol é administrado em pacientes para sedação na UTI, a dosagem não deve exceder 4,0 mg/kg/h, a menos que o benefício para o paciente seja maior do que o risco (consulte a seção **[Advertências e precauções especiais de uso]**).

Pacientes idosos

Quando o propofol é usado para sedação, a taxa de infusão também deve ser reduzida. Pacientes com ASA graus 3 e 4 necessitarão de reduções adicionais na dose e na taxa de dose. A administração rápida em bolus (única ou repetida) não deve ser usada em idosos, pois pode levar a depressão cardiorrespiratória.

Crianças

Emulsão injetável de propofol não é recomendada como medicamento sedativo pediátrico, pois a segurança e eficácia não foram demonstradas.

Embora tenham sido relatados eventos adversos graves (incluindo morte) pelo uso de propofol em indicações não registradas, a correlação direta com o propofol não foi determinada. Nesses relatórios, os eventos adversos geralmente ocorrem em crianças com infecção do trato respiratório, e a dose também excede a dose recomendada para adultos.

SEDAÇÃO CONSCIENTE PARA PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E DIAGNÓSTICOS

Adultos

Para fornecer sedação para procedimentos cirúrgicos e diagnósticos, as taxas de administração devem ser individualizadas e tituladas de acordo com a resposta clínica. A maioria dos pacientes necessitará de 0,5–1 mg/kg em 1–5 minutos para o início da sedação.

A manutenção da sedação pode ser realizada titulando a infusão de propofol até o nível desejado de sedação - a maioria dos pacientes necessitará de 1,5–4,5 mg/kg/h. Além da infusão, a administração em bolus de 10–20 mg pode ser usada se um aumento rápido na profundidade da sedação for necessário. Em pacientes com classificação ASA 3 e 4, a taxa de administração e a dosagem podem precisar ser reduzidas.

Pacientes idosos

Quando o propofol é usado para sedação consciente em idosos, a taxa de infusão também deve ser reduzida. Pacientes com ASA graus 3 e 4 necessitarão de reduções adicionais na dose e na taxa de dose.

A administração rápida em bolus (única ou repetida) não deve ser usada em idosos, pois pode causar depressão cardiorrespiratória.

Crianças

Propofol não é recomendado para sedação consciente em crianças, pois a segurança e eficácia não foram demonstradas.

Administração

Emulsão injetável de propofol pode ser usada para infusão não diluída de frascos de infusão de vidro, seringas de plástico. Quando a emulsão injetável de propofol é usada não diluída para manter a anestesia, é recomendado que equipamentos como bombas de seringa ou bombas de infusão volumétrica sempre deverão ser usados para controlar as taxas de infusão.

A emulsão injetável de propofol pode ser diluída apenas com Dextrose 5%, em bolsas de infusão de PVC ou frascos de infusão de vidro. As diluições, que não devem exceder 1 em 5 (2 mg de propofol por ml), devem ser preparadas assepticamente imediatamente antes da administração e devem ser utilizadas dentro de 6 horas após a preparação.

A diluição pode ser usada com uma variedade de técnicas de controle de infusão, mas um conjunto de administração usado sozinho não evitará o risco de infusão acidental não controlada de grandes volumes de emulsão injetável de propofol diluída. Uma bureta, conta-gotas ou bomba volumétrica deve ser incluída na linha de infusão. O risco de infusão não controlada deve ser levado em consideração ao decidir a quantidade máxima de emulsão injetável de propofol na bureta.

A emulsão injetável de propofol pode ser administrada por meio de uma peça em Y próximo ao local da injeção em infusões do seguinte: Dextrose 5% Infusão intravenosa, Cloreto de sódio 0,9% Infusão intravenosa ou Dextrose 4% com Cloreto de sódio 0,18% Infusão intravenosa.

A emulsão injetável de propofol pode ser pré-misturada com injeção de alfentanil contendo 500 microgramas/ml de alfentanil na proporção de 20:1 a 50:1 v/v. As misturas devem ser preparadas usando uma técnica estéril e usadas dentro de 6 horas após o preparo.

A fim de reduzir a dor na injeção inicial, a emulsão injetável de propofol pode ser misturada em seringas plásticas com solução injetável de lidocaína sem conservantes 0,5% ou 1%, a proporção não deve exceder 20:1. As diluições devem ser preparadas assepticamente imediatamente antes da administração.

534 d

Diluição e coadministração de emulsão injetável de propofol com outros medicamentos ou fluidos de infusão (Consulte também a seção [Precauções adicionais])

Técnica de coadministração	Aditivo ou Diluente	Preparação	Precauções
Pré-mistura	Infusão intravenosa de dextrose a 5%	Misturar 1 parte de Propofol 1% com até 4 partes de infusão intravenosa de dextrose a 5% em bolsas de infusão de PVC ou em frascos de infusão de vidro. Quando diluído em bolsas de PVC, recomenda-se utilizar uma bolsa cheia e que a diluição seja preparada retirando um volume do fluido de infusão e substituindo-o por um volume igual ao de Propofol 1%	Preparar a mistura de forma asséptica imediatamente antes da administração. A mistura é estável por até 6 horas
	Injeção de cloridrato de lidocaína (0,5% ou 1,0%, sem conservantes)	Misturar 20 partes de Propofol 1% com até 1 parte de injeção de cloridrato de lidocaína a 0,5% ou 1,0%	Preparar a mistura de forma asséptica imediatamente antes da administração. Usar apenas para indução
	Injeção de alfentanila (500 mcg/mL)	Misturar Propofol 1% com injeção de alfentanila na proporção de 20:1 a 50:1 v/v	Preparar a mistura de forma asséptica; usar dentro de 6 horas desde a preparação
Co-administração com equipo em Y	Infusão intravenosa de dextrose a 5%	Co-administrar através de um equipo em Y	Colocar o conector em Y perto do local da injeção
	Infusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,9%	Conforme acima	Conforme acima
	Infusão intravenosa de dextrose a 4% com cloreto de sódio a 0,18%	Conforme acima	Conforme acima

[Reações adversas]

A indução e manutenção da anestesia ou sedação geralmente são suaves, com evidências mínimas de excitação. As ADRs mais comumente relatadas são efeitos colaterais farmacologicamente previsíveis, como hipotensão. Dada a natureza da anestesia e dos pacientes que recebem cuidados intensivos, os eventos relatados em associação com a anestesia e os cuidados intensivos também podem estar relacionados aos procedimentos realizados ou à condição do receptor.

Frequência	Sistema de Classificação (SOC)	Reações Adversas
Muito Comum >1/10 (>10%)	Distúrbios gerais e condições do local de aplicação	Dor local em indução ⁽¹⁾
Comum >1/100 e ≤1/10 (>1% e ≤10%)	Distúrbios vasculares	Hipotensão ⁽²⁾ ; Ruborização em crianças ⁽⁴⁾
	Distúrbios cardíacos	Bradycardia ⁽³⁾
	Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Apneia transitória durante a indução
	Distúrbios gastrointestinais	Náusea e vômito durante a fase de recuperação
	Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça durante a fase de recuperação
	Distúrbios gerais e do local de aplicação	Sintomas de abstinência em crianças ⁽⁴⁾



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

1.33210

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

Nome: KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA
CNPJ: 31.724.769/0001-86

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

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 09:24:54 do dia 18/05/2021 <hora e data de Brasília>.
Válida até 14/11/2021.

Código de controle da certidão: **A77A.8886.0223.3077**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

1.363/10

Voltar

Imprimir



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 31.724.769/0001-86

Razão Social: KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA

Endereço: R CORONEL PRESCILIANO SARMENTO 178 GALPAO10 / SAO JORGE /
MACEIO / AL / 57044-130

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

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

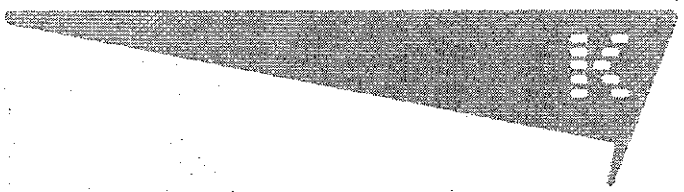
Validade: 13/04/2021 a 10/08/2021

Certificação Número: 2021041302582938183190

Informação obtida em 18/05/2021 09:27:49

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

2.353710



kamed

nossa
bandeira
é saúde

FICHA TECNICA ENOXAPARINA SÓDICA

EMPRESA: KAMED DISTRIBUIDORA
ENDEREÇO: RUA CORONEL PRESCILIANO SARMENTO 178 – GALPÃO 10 – SÃO JORGE – MACEIÓ/AL
NOME GENÉRICO: ENOXAPARINA SÓDICA
NOME EM INGLÊS: ENOXAPARIN SODIUM
NOME CHINÊS: YINUO GANSUNA ZHUSHEYE

GRAU DE CONCENTRAÇÃO
0,4ML: 4000AXAUI;
0,6ML: 6000AXAUI

FORMA FARMACÊUTICA: INJETÁVEL
VALIDADE: 24 MESES
FABRICANTE
NOME: HANGZHOU JIUYUAN GENE ENGINEERING CO., LTD.
ENDEREÇO: NO. 23, NO. 8TH STREET, ZONA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E TECNOLÓGICO DE HANGZHOU

COMPOSIÇÃO:
ENOXAPARINA 40 MG: CADA SERINGA CONTÉM 40 MG DE ENOXAPARINA SÓDICA E VEÍCULO (ÁGUA PARA INJETÁVEIS) QSP 0,4 ML.
ENOXAPARINA 60 MG: CADA SERINGA CONTÉM 60 MG DE ENOXAPARINA SÓDICA E VEÍCULO (ÁGUA PARA INJETÁVEIS) QSP 0,6 ML.

PROPRIEDADES: SOLUÇÃO LÍMPIDA, INCOLOR A AMARELO PÁLIDO.

NÚMERO DE APROVAÇÃO
GYZZ H20064066 (0,4 ML)
GYZZ H20060467 (0,6 ml)

RESTRICÃO DE USO: VENDA SOB PRESCRICÃO MÉDICA/USO RESTRITO A HOSPITAIS

APRESENTAÇÃO:
40 MG - CAIXAS COM 10 SERINGAS CONTENDO 0,4 ML CADA UMA.
60 MG - CAIXAS COM 10 SERINGAS CONTENDO 0,6 ML CADA UMA.

CLASSE TERAPEUTICA: ANTICOAGULANTES
CÓDIGO DE BARRAS: (0,4ML) 6918728030695 / (0,6ML) 6918728050228
CLASSIFICAÇÃO FISCAL: 3004.90.99

ARMAZENAMENTO: ARMAZENAR EM LOCAL E FRESCO, DEVE SER MANTIDO EM TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C E 30°C.

(02) 3221.6305 | 3185.9415
Rua Cel Presciliano Sarmento, 178
Galpão N° 10 - São Jorge, Maceió - AL
CEP: 57044-130

kamed.com.br



kamed

nossa
bandeira
é saúde

FICHA TECNICA EMULSÃO INJETAVÉL DE PROPOFOL 1%

EMPRESA: KAMED DISTRIBUIDORA

ENDEREÇO: RUA CORONEL PRESCILIANO SARMENTO 178 – GALPÃO 10 – SÃO JORGE – MACEIÓ/AL

NOME GENÉRICO: PROPOFOL

NOME EM INGLÊS: PROPOFOL INJECTABLE EMULSION

GRAU DE CONCENTRAÇÃO

20ML: 0,2G

FORMA FARMACÊUTICA: INJETÁVEL

VALIDADE: 36 MESES

FABRICANTE

NOME: SICHUAN GUORUI PHARMACEUTICAL CO., LTD

ENDEREÇO: NORTH FENGHUANG ROAD, YUJIN TOWN, QIANWEI COUNTY, SICHUAN

COMPOSIÇÃO:

1 ML DE EMULSÃO CONTÉM 10 MG DE PROPOFOL. CADA AMPOLA DE 20 ML

CONTÉM 200 MG DE PROPOFOL.

PROPRIEDADES: EMULSÃO HOMOGÊNEA BRANCA.

NÚMERO DE APROVAÇÃO

GUOYAOZHUNZI H20030115

RESTRIÇÃO DE USO: VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA/ RETENÇÃO DE RECEITA/USO RESTRITO A HOSPITAIS

APRESENTAÇÃO: EMBALAGENS COM 5 AMPOLAS CONTENDO 20 ML

CLASSE TERAPEUTICA: ANESTESICO GERAL

CÓDIGO DE BARRAS: 6944154600133

CLASSIFICAÇÃO FISCAL: 3004.90.95

ARMAZENAMENTO: ARMAZENAR EM LOCAL E FRESCO, DEVE SER MANTIDO EM TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C E 30°C.

(82) 3221.6305 | 3185.9415

Rua Cel Presciliano Sarmento, 178

Galpão Nº 10 – São Jorge, Maceió – AL

CEP: 57044-130

kamed.com.br



Secretaria de Estado da Fazenda de Alagoas
Superintendência da Receita Estadual - SRE
Secretaria Adjunta da Receita Estadual
Diretoria de Cadastro

Maceió / AL
Quarta-feira, 28 de Abril de 2021

Sistema de Emissão da Ficha Cadastral do Contribuinte - FIC On-Line

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Contribuinte, Confira os dados de Identificação da Empresa e, se houver qualquer divergência, providencie junto à SEFAZ a sua atualização cadastral.
As informações contidas nesta ficha carecem de verificação junto a SEFAZ para comprovação da idoneidade dos dados contidos.

Secretaria de Estado da Fazenda de Alagoas - SEFAZ Secretaria Especial da Receita Estadual Superintendência Especial da Receita Estadual Superintendência de Crédito Tributário, Cadastro e Articulação Regional			
NÚMERO CAECAL 247.81563-2 CNPJ/CNPJ 31.724.769/0001-86	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		INÍCIO DE ATIVIDADE 09/10/2018 OPTANTE PELO SIMPLES ? NÃO
RAZÃO SOCIAL KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA			
NOME DE FANTASIA KAMED DISTRIBUIDORA			
CÓDIGO - DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA 4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (PRINCIPAL) 3319800 - Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente 7738002 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador 4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 4645103 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 4646002 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 4773300 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos 4637199 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente			
CÓDIGO - DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 83 - Sociedade Empresária Limitada			
LOGRADOURO R CORONEL PRESCILIANO SARMENTO	NÚMERO 178	COMPLEMENTO GALPAO10	
CEP 57044-130	BAIRRO/DISTRITO SAO JORGE	MUNICÍPIO MACEIO	UF AL
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 28/4/2021	
ENDEREÇO ELETRÔNICO KAMEDDISTRIBUIDORA@GMAIL.COM			

Data de Emissão: Quarta, 28 de Abril de 2021, às 10:53:26 (data e hora de Brasília).

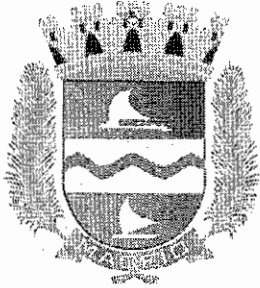
Para qualquer sugestão ligar para:

0800 284 1060
CALL CENTER
SEFAZ

Informações: Call Center Sefaz - 0800 284 1060

2000 - 2021 @SUTI WEB - © Superintendência de Tecnologia da Informação - SEFAZ/AL

1183607
1/1



PREFEITURA MUNICIPAL DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO
TERRITORIAL E MEIO AMBIENTE - SEDET

**ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E
FUNCIONAMENTO**
Número 8207



INFORMAÇÕES DO CONTRIBUINTE

Razão Social: **KAMED DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTO LTDA**

Nome Fantasia: **KAMED DISTRIBUIDORA**

Logradouro: **RUA CORONEL PRESCILIANO SARMENTO,
178**

Número: **178**

Bairro: **SÃO JORGE**

CNPJ: **31.724.769/0001-86**

Protocolo: **ALP2005877963**

Complemento: **GALPAO 10;**

CEP: **57044130**

Nota: **UNIDADE PRODUTIVA**

Área do Imóvel:

Inscrição Municipal: **901442094**

Cadastro Imobiliário: **29612745**

Data Emissão: **TERÇA, 13 DE
OUTUBRO DE 2020**

LISTA DE ATIVIDADES LICENCIADAS

CNAE:	Descrição
4644-3/01	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

10/10/2020
10

CNAE:	Descrição
4645-1/03	- Comércio atacadista de produtos odontológicos
7739-0/02	- Aluguel de equipamentos científicos médicos e hospitalares sem operador
4646-0/02	- Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
4773-3/00	- Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
3319-8/00	- Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente
4637-1/99	- Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
4645-1/01	- Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico cirúrgico hospitalar e de laboratórios

Observações

Emitted de acordo com Lei Federal nº 13.874/2019, Lei Municipal 6774/2018 e Decreto Municipal 8903/2020
Autorizado conforme artigo 16 da Lei Nº 6774 de 23 de agosto de 2018
Este documento deverá permanecer exposto em local visível, conforme Art. 596 da Lei Nº 3538 de 23 de dezembro de 1985.



Scan QR Code

13/10/2020
10718124

dose recomendada de Enoxaparina Sódica administrada por injeção subcutânea é 4000 AXa UI (0,4 ml) uma vez ao dia, iniciada 12 horas no pré-operatório.

Para recomendações especiais sobre intervalos de dosagem para anestesia raquidiana/epidural e procedimentos de revascularização coronária percutânea, consulte Advertências. O tratamento com Enoxaparina Sódica é geralmente prescrito por um período médio de 7 a 10 dias. Uma duração de tratamento mais longa pode ser apropriada em alguns pacientes e o tratamento deve ser continuado enquanto houver risco de tromboembolismo venoso e até que o paciente deambule. A terapia continuada com 4000 AXa UI uma vez ao dia durante 3 semanas tem se mostrado benéfica na cirurgia ortopédica.

- **Profilaxia de doença tromboembólica venosa em pacientes médicos**

A dose recomendada de Enoxaparina Sódica é 4000 AXa UI (0,4 ml) uma vez ao dia por injeção subcutânea. O tratamento com Enoxaparina Sódica é prescrito por no mínimo 6 dias e continuado até o retorno à deambulação completa, por no máximo 14 dias.

- **Tratamento de trombose venosa profunda, com ou sem embolia pulmonar, sem sintomas médicos graves**

As razões incertas para a trombose venosa profunda devem ser identificadas por exames apropriados.

Posologia e método de administração:

A Enoxaparina Sódica deve ser administrada por via subcutânea como uma injeção única diária de 150 AXa UI/kg ou como duas injeções diárias de 100 AXa UI/kg. Em pacientes com doenças tromboembólicas complicadas, é recomendada uma dose de 100 AXa UI/kg duas vezes ao dia.

A posologia da Enoxaparina Sódica não foi avaliada em pacientes com peso corporal superior a 100 kg ou inferior a 40 kg. O efeito terapêutico da Enoxaparina Sódica pode diminuir ligeiramente em pacientes com peso corporal > 100 kg. O risco de sangramento pode aumentar em pacientes com peso corporal < 40 kg. Todos esses pacientes devem ser observados cuidadosamente.

Durante o tratamento da trombose venosa profunda, a Enoxaparina Sódica deve ser substituída por terapia anticoagulante oral o mais cedo possível, a menos que haja uma contra-indicação específica. O tratamento com Enoxaparina Sódica é geralmente prescrito por um período máximo de 10 dias, incluindo os dias necessários para atingir um efeito anticoagulante terapêutico, a menos que não possa ser estabelecido (ver seção Precauções: monitoramento de plaquetas). Portanto, a terapia anticoagulante oral deve ser iniciada na fase inicial.

- **Prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise**

A dose recomendada de Enoxaparina Sódica é 100 Axa UI/kg. Durante a hemodiálise, a Enoxaparina Sódica deve ser introduzida na linha arterial do circuito no início da sessão de diálise. O efeito desta dose geralmente é suficiente para uma sessão de 4 horas. No entanto, se forem encontrados anéis de fibrina no dispositivo de diálise, deve ser administrada uma dose adicional de 50 a 100 Axa UI/kg.

- **Tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q**

A dose recomendada de Enoxaparina Sódica é 100 AXa UI/kg a cada 12 horas por injeção subcutânea, administrada concomitantemente com aspirina oral (100 a 325 mg uma vez ao dia). A duração usual do tratamento é de 2 a 8 dias, até a estabilização clínica.

- **Tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, recebendo trombólise ou com intervenção coronária percutânea (ICP)**

A dose recomendada de Enoxaparina Sódica é um bolus IV único de 3000 AXa UI no início e uma dose de 100 AXa UI/kg SC após 15 minutos, seguido por 100 AXa UI/kg administrado SC a cada 12 horas (máx. 10000 AXa UI para apenas as duas primeiras doses SC).

Quando administrado em conjunto com uma Enoxaparina Sódica trombolítica (específica para fibrina ou não específica para fibrina), deve ser administrada entre 15 minutos antes e 30 minutos após o início da terapia fibrinolítica.

A duração recomendada do tratamento com Enoxaparina Sódica é de 8 dias ou até a alta hospitalar, o que ocorrer primeiro.

Terapia concomitante: Todos os pacientes devem receber ácido acetilsalicílico (AAS) assim que forem identificados como tendo STEMI e mantidos abaixo de 75 a 325 mg uma vez ao dia, a menos que contra-indicado.

Para pacientes tratados com intervenção coronária percutânea (ICP):

Se a última administração de Enoxaparina Sódica SC foi dada menos de 8 horas antes da insuflação do balão, nenhuma dosagem adicional é necessária. Se a última administração SC foi dada mais de 8 horas antes da insuflação do balão, um bolus IV de 30 AXa UI/kg de Enoxaparina Sódica deve ser administrado. Para aumentar a precisão da dose de injeção, é recomendado diluir o medicamento para 300 AXa UI/ml (ver seção *Administração e dosagem: técnica de injeção intravenosa apenas para tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST*).

Para o tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes idosos ≥ 75 anos de idade, não use um bolus IV inicial. Inicie a dosagem com 75 AXa UI/kg SC a cada 12 horas (máximo de 7500 AXa UI para as duas primeiras doses apenas).

- Insuficiência renal: Para fins profiláticos, o ajuste da dose não é necessário, mas para o tratamento a dose deve ser ajustada e a atividade anti-Xa monitorada.
- Para pacientes com peso corporal inferior a 40 kg ou superior a 100 kg: a dose deve ser ajustada de acordo com a monitorização clínica.

[Reações adversas]

Como outras drogas, o produto pode induzir efeitos indesejáveis em maior ou menor grau.

- Hemorragia (sangramento):

Fatores de risco associados: idade, insuficiência renal, baixo peso corporal, variação do conselho terapêutico, especialmente nenhum ajuste de dose de acordo com o peso corporal.

Isso pode ocorrer durante o tratamento com qualquer anticoagulante: lesões orgânicas passíveis de sangramento, o uso concomitante de medicamentos que afetam a hemostasia (ver seção Precauções) ou sangramento retroperitoneal e intracraniano. Alguns desses casos foram fatais. Se isso acontecer, seu médico deve ser informado imediatamente para usar heparinas de baixo peso molecular durante a raquianestesia/peridural com muito poucos relatos de hematomas intraespinhais. Essas

reações resultaram em vários graus de lesões neurológicas, incluindo paralisia permanente ou de longo prazo.

Podem ocorrer hematomas no local da injeção após a injeção subcutânea.

O risco pode aumentar se a via de injeção recomendada não for seguida ou se não forem usados suprimentos de injeção razoáveis. Petéquias e equimoses foram encontradas em parte dos locais de injeção. Raramente, nódulos inflamatórios duros foram observados no local da injeção. Eles desaparecem após alguns dias e não devem causar a descontinuação do tratamento. Foram notificados casos excepcionais de necrose cutânea (lesão cutânea incluindo danos irreversíveis) no local da injeção. Esses fenômenos são geralmente precedidos por púrpura (pequena hemorragia na pele) ou placas eritematosas (erupção inflamatória vermelha), infiltradas e dolorosas. O tratamento deve ser interrompido.

- Reações alérgicas localizadas ou gerais. Embora raras, podem ocorrer reações alérgicas cutâneas (erupções bolhosas) ou sistêmicas.
- Trombocitopenia (nível de contagem de plaquetas anormalmente baixo):

Em casos raros, trombocitopenia imunoalérgica com trombose (formação de coágulo nas veias). Em alguns casos, a trombose foi complicada por infarto do órgão (morte do tecido por falta de oxigênio) ou isquemia do membro (deficiência de suprimento de sangue). Seu médico deve ser informado imediatamente.

- Pode ocorrer trombocitose assintomática e reversível.
- Risco de Osteoporose (desmineralização óssea levando à fragilidade óssea): pode ocorrer após vários meses de terapia.
- Aumento do nível sanguíneo de certas enzimas (transaminases).
- Foram relatados casos de hipercalemia.
- Vasculite cutânea rara ocorre devido à hipersensibilidade.

Não hesite em pedir conselho ao seu médico ou farmacêutico e comunicar qualquer efeito indesejável não mencionado neste folheto.

[Contra-indicações]

Este medicamento não deve ser usado nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade à Enoxaparina Sódica, heparina ou seus derivados, incluindo outras heparinas de baixo peso molecular;
- Hemorragia ou sangramento associado a distúrbios de coagulação importantes (exceto para coagulação intravascular difusa não relacionada à terapia com heparina);
- História de trombocitopenia induzida por heparina tipo II (diminuição óbvia da contagem de plaquetas no passado) induzida por heparinas ou heparinas de baixo peso molecular;
- Úlcera gastrointestinal ativa ou lesão orgânica com probabilidade de sangrar;
- Hemorragia ativa clinicamente significativa;
- Hemorragia cerebral;
- Devido à falta de dados relevantes, exceto os casos especiais que requerem diálise, pacientes com insuficiência renal grave (medição do peso corporal, de acordo com a fórmula de Cockcroft, depuração da creatinina 30 ml/min);

Para pacientes com insuficiência renal grave, deve ser usada heparina não fracionada.

- Pacientes recebendo heparinas terapêuticas de baixo peso molecular não devem ser submetidos a raquianestesia ou anestesia peridural;

Este medicamento não é recomendado nas seguintes situações:

- AVC isquêmico agudo de grande área com ou sem distúrbio de consciência;

1.34310f

Se o AVC for devido a embolia, a Enoxaparina não deve ser injetada durante 72 horas. Independentemente da causa do acidente vascular cerebral, tamanho do enfarte ou gravidade clínica, a eficácia da Enoxaparina e de outras doses de tratamento com heparinas de baixo peso molecular não foi estabelecida.

- Insuficiência renal leve a moderada (depuração da creatinina 30-60 ml/min);
- Hipertensão arterial não controlada;
- Endocardite infecciosa aguda, exceto para algumas cardiopatias embolizadas.

Além disso, o medicamento deve ser usado com cautela quando usado em combinação com outros medicamentos.

Em caso de dúvida deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

[Precauções]

A Enoxaparina deve ser usada com cautela nos seguintes casos: pacientes com distúrbio de hemostasia e disfunção renal ou hepática, história de úlcera péptica ou qualquer lesão orgânica com probabilidade de sangrar, acidente vascular cerebral isquêmico recente, hipertensão arterial grave não controlada, retinopatia diabética, logo após neural ou cirurgia oftalmológica e anestesia raquidiana ou peridural. Tal como com outros anticoagulantes, pode ocorrer hemorragia em qualquer local (ver secção Reações adversas). Se ocorrer sangramento, a origem da hemorragia deve ser investigada e o tratamento apropriado instituído.

- Não se observa aumento da hemorragia em idosos com doses profiláticas, enquanto com doses terapêuticas podem ser observadas complicações hemorrágicas, particularmente em doentes com idade \geq 80 anos. Recomenda-se um monitoramento cuidadoso.

- Insuficiência renal:

A função renal precisa ser avaliada antes do tratamento com heparina de baixo peso molecular, especialmente para pacientes \geq 75 anos de idade, principalmente usando a fórmula de Cockcroft e o peso corporal recentemente determinado para determinar a depuração da creatinina (Clcr).

Pacientes do sexo masculino: $Clcr = (140 - idade) \times peso\ corporal / (0,814 \times creatinina\ sérica)$. Onde a idade é "anos", o peso corporal é kg, a creatinina sérica é $\mu\text{mol/l}$. Para pacientes do sexo feminino, o resultado da fórmula deve ser multiplicado por 0,85. Quando a unidade de creatinina sérica é mg/ml, o valor deve ser multiplicado por 8,8. Em pacientes com insuficiência renal, há um aumento da exposição à heparina de baixo peso molecular, o que aumenta o risco de sangramento. Portanto, em pacientes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina 30 ml/min), um ajuste da dose é recomendado. Os seguintes ajustes de dosagem são recomendados:

Intervalos de dose profilática: 2000 Axa UI uma vez ao dia; intervalos de dose terapêutica: 100 Axa UI/kg uma vez ao dia.

Embora nenhum ajuste de dosagem seja recomendado em pacientes com insuficiência renal moderada e leve, recomenda-se um monitoramento clínico cuidadoso.

- Insuficiência hepática: deve-se ter cautela em pacientes com insuficiência hepática.
- Em mulheres com baixo peso (<45 kg) e homens com baixo peso (<57 kg), foi observado um aumento na exposição à heparina de baixo peso molecular dentro dos intervalos de dosagem profilática (sem ajuste de peso), o que pode levar a um maior risco de sangramento. Portanto, é aconselhável um monitoramento clínico cuidadoso nesses pacientes.

- Exame laboratorial

- Monitoramento de plaquetas

1344g

Trombocitopenia induzida por heparina (HIT)

Há risco de trombocitopenia grave, às vezes trombótica, induzida por heparina (o principal relato é heparina não fracionada, que é menos comum na heparina de baixo peso molecular) durante o tratamento, que é principalmente imunogênico, conhecido como HIT tipo II.

Dado o risco de ocorrência de trombocitopenia com heparinas de baixo peso molecular, deve ser considerada a monitorização regular da contagem de plaquetas independentemente da indicação terapêutica e da posologia administrada. Recomenda-se que a contagem de plaquetas seja medida antes da administração ou dentro de 24 horas após o início da terapia e duas vezes por semana durante o tratamento. Se a contagem de plaquetas cair abaixo de 100.000/mm³ e/ou diminuir em 30%-50% entre duas contagens consecutivas, deve-se suspeitar de trombocitopenia induzida por heparina. A trombocitopenia, caso ocorra, geralmente aparece entre o 5º e o 21º dia após o início da terapia (cerca de 10 dias após o tratamento como período de pico).

A trombocitopenia pode ocorrer mais cedo se o paciente tiver uma história de trombocitopenia induzida por heparina, mas há alguns relatos que ocorreram após 21 dias de tratamento. Portanto, antes de iniciar o tratamento, os pacientes precisam ser questionados sobre o histórico médico relevante de forma detalhada e sistemática. Além disso, quando a heparina é usada novamente, o risco de trombocitopenia recorrente pode persistir por vários anos ou até mais.

Em todos os casos, a trombocitopenia induzida por heparina é uma emergência e requer o conselho de um especialista.

A diminuição significativa da contagem de plaquetas (30 a 50% do valor inicial) é um alerta, que faz com que a contagem de plaquetas anterior atinja um nível crítico. Se uma diminuição na contagem de plaquetas for observada, todos os casos precisam ser examinados:

- 1) Confirmação imediata da contagem de plaquetas;
- 2) Se for confirmado que o número de plaquetas diminuiu, ou mesmo a diminuição das plaquetas aumentou, o tratamento com heparina deve ser descontinuado imediatamente na ausência de outras razões claras.

Para a realização do ensaio de agregação plaquetária e teste imunológico *in vitro*, utilizou-se tubo de ensaio de citrato para a coleta das amostras. Mas, neste caso, as medidas imediatas não se baseiam na taxa de agregação plaquetária *in vitro* ou nos resultados do teste imunológico, pois apenas alguns laboratórios especiais podem realizar esses testes de forma rotineira e, idealmente, em poucas horas para obter os resultados. No entanto, esses exames são necessários para auxiliar no diagnóstico de complicações, pois o risco de trombose será alto se a terapia com heparina for continuada.

- 3) Prevenção e tratamento das complicações trombóticas associadas à HIT.

Se a terapia anticoagulante contínua for necessária, a heparina deve ser substituída por outros tipos de medicamentos anticoagulantes, como danaparóide sódico ou hirudina, mas a dose tanto do tratamento quanto da prevenção deve ser individualizada.

- Substituição de heparina por anticoagulante oral

As observações clínicas e os testes laboratoriais irão melhorar o monitoramento da eficácia dos anticoagulantes orais.

Uma vez que a terapia anticoagulante oral tem um intervalo segmentar antes de sua eficácia ideal, a terapia com heparina deve continuar em uma dose fixa, a fim de manter o valor da razão normalizada internacional (INR) dentro da faixa de tratamento esperada durante dois exames consecutivos.

- Monitoramento da atividade anti-Xa

Uma vez que muitos estudos clínicos demonstraram que, para o ajuste da dose de heparina de baixo peso molecular de acordo com o peso corporal, a eficácia não é especificamente monitorada em laboratório. E os testes de laboratório para avaliar a eficácia da heparina de baixo peso molecular não foram estabelecidos. No entanto, os testes laboratoriais, como o monitoramento da atividade anti-Xa, podem desempenhar um papel no controle do risco de sangramento em algumas situações clínicas com risco de overdose de medicamentos.

Essas condições ocorrem principalmente quando a heparina de baixo peso molecular é administrada aos seguintes pacientes:

- 1) Pacientes com insuficiência renal leve a moderada (calculado pela fórmula de Cockcroft, depuração da creatinina 30-60 ml/min). Porque a heparina de baixo peso molecular é diferente da heparina não fracionada, principalmente por meio da depuração renal, e qualquer doença com insuficiência renal pode levar a uma superdosagem relativa do medicamento (ver seção *Contra-indicações*);
- 2) Sobrepeso ou baixo peso (emagrecimento ou mesmo caquexia, obesidade);
- 3) Sangramento inexplicável.

Por outro lado, se o tratamento com heparina de baixo peso molecular seguir as recomendações de tratamento (especialmente para o curso de tratamento), o monitoramento laboratorial pode não ser recomendado para medicação profilática ou hemodiálise.

Para determinar o possível efeito cumulativo da heparina após administração repetida, recomenda-se que as amostras de sangue sejam coletadas no pico de concentração sanguínea (com base nos dados coletados), como injeção subcutânea duas vezes ao dia, e cerca de 4 horas após a terceira injeção.

Ao repetir a atividade do fator Xa para determinar o nível de heparina sérica, como a cada 2 a 3 dias, a dose de heparina de baixo peso molecular deve ser ajustada com base na condição individual e no resultado anterior.

A atividade anti-Xa de cada heparina de baixo peso molecular e de cada método de administração é diferente.

De acordo com os dados recolhidos, o valor médio (\pm desvio padrão) foi de $1,20 \pm 0,17$ AXa UI/ml medido 4 horas após a 7ª injeção de 100 Axa UI/kg de Enoxaparina duas vezes por dia.

O valor médio da atividade anti-Xa durante os ensaios clínicos foi determinado por ensaio de fluorescência (método de decomposição de amida).

- Tempo de tromboplastina parcial ativado (aPTT)

Algumas heparinas de baixo peso molecular aumentam moderadamente o aPTT. Uma vez que nenhuma correlação clínica foi estabelecida, não faz sentido monitorar o efeito terapêutico com o teste.

As seguintes condições requerem monitoramento terapêutico:

- 1) Disfunção hepática
- 2) História de úlcera péptica ou qualquer lesão orgânica com probabilidade de sangrar
- 3) Doença vascular retiniana coroidal
- 4) Após cirurgia no cérebro ou medula espinhal
- 5) Punção lombar: principalmente considerando o possível risco de hemorragia medular, então adie o máximo possível
- 6) Combinação com drogas que afetam a coagulação do sangue (ver seção *Interações*)

Em todos os casos, o conselho do médico deve ser estritamente observado.

Aviso especial:

Não injete por via intramuscular.
Mantenha fora do alcance de crianças.

As heparinas de baixo peso molecular não devem ser usadas alternadamente, uma vez que diferem em seu processo de fabricação, pesos moleculares, atividades anti-Xa e dosagem.
Portanto, é necessária atenção especial e conformidade com as instruções de uso específicas de cada medicamento patenteados. A Enoxaparina deve ser usada com extremo cuidado em pacientes com histórico de trombocitopenia induzida por heparina.

- Risco de sangramento

Os medicamentos recomendados (doses e curso terapêutico) devem ser seguidos. O não cumprimento integral dessas recomendações pode resultar em sangramento, especialmente em pacientes de alto risco (idosos, com insuficiência renal, etc.).

Os seguintes eventos hemorrágicos graves foram relatados:

- Idosos, especialmente aqueles com insuficiência renal relacionada à idade
- Pacientes com insuficiência renal
- Peso corporal < 40 kg
- O tempo de tratamento excede a média recomendada de curso de 10 dias
- Falha em seguir o método de medicação recomendado (especialmente durante o período de tratamento e no momento do tratamento, a dose não foi ajustada de acordo com o peso corporal)
- Combinação com medicamentos que aumentam o risco de sangramento (ver seção Interações)

É necessária uma monitorização cuidadosa de doentes idosos e/ou doentes com compromisso renal, bem como de doentes com um período de tratamento prolongado de mais de 10 dias.

Ao detectar o acúmulo de droga, a atividade anti-Xa deve ser determinada em alguns casos.

· Risco de trombocitopenia induzida por heparina (HIT):

Quando as seguintes complicações de trombose ocorrem em pacientes tratados com heparina de baixo peso molecular (dose terapêutica ou dose profilática):

- O trombo tratado é agravado
- Flebite
- Embolia pulmonar
- Isquemia aguda das extremidades inferiores
- ou infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral isquêmico

Deve-se suspeitar de trombocitopenia induzida por heparina e a contagem de plaquetas deve ser examinada com urgência.

- Anestesia espinal/peridural:

Como com outros anticoagulantes, houve casos de hematomas neuroaxiais relatados com o uso concomitante de Enoxaparina Sódica e raquianestesia/epidural, resultando em paralisia permanente ou de longo prazo. Os eventos acima são muito raros com regimes de dosagem de Enoxaparina Sódica de 4000 Axa UI uma vez ao dia ou menos. O risco desses eventos pode ser maior com o uso prolongado de cateteres peridurais pós-operatórios. O monitoramento neurológico é necessário. Trauma ou punção repetida

também podem aumentar a ocorrência dos eventos acima. Durante a anestesia peridural ou raquidiana, a colocação e remoção do cateter é melhor realizada quando o efeito anticoagulante da Enoxaparina Sódica é baixo: 10-12 horas após a administração de 4000 UI ou menos de doses diárias de Enoxaparina Sódica ou 24 horas após a administração de doses (100 Axa UI/kg duas vezes ao dia ou 150 Axa UI/kg uma vez ao dia).

A administração subsequente deve ser feita não antes de 2 horas após a remoção do cateter. É necessária extrema vigilância e monitoramento frequente do estado neurológico do paciente. Se houver suspeita de sinais de hematoma neuroaxial, diagnóstico e tratamento urgentes, incluindo descompressão da medula espinhal, são necessários.

- Válvulas cardíacas protéticas

Não existem estudos adequados para avaliar o uso seguro e eficaz da Enoxaparina Sódica na prevenção do tromboembolismo em pacientes com próteses valvulares cardíacas. O uso de Enoxaparina Sódica não pode ser recomendado para esse fim.

- Procedimentos de revascularização coronária percutânea

Para minimizar o risco de sangramento após instrumentação vascular durante o tratamento de angina instável, infarto do miocárdio sem onda Q e infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, siga precisamente os intervalos recomendados entre as doses de Enoxaparina Sódica. É importante atingir a homeostase no local da punção após a ICP. Caso seja utilizado um dispositivo de fechamento, a cobertura pode ser retirada imediatamente. Se for usado um método de compressão manual, a cobertura deve ser removida 6 horas após a última injeção IV/SC de Enoxaparina Sódica. Se o tratamento com Enoxaparina Sódica for continuado, a próxima dose programada deve ser administrada não antes de 6 a 8 horas após a remoção da cobertura. O local do procedimento deve ser observado para sinais de sangramento ou formação de hematoma.

Este medicamento só deve ser tomado sob supervisão médica.

Nunca interrompa repentinamente o tratamento sem consultar um médico.

[Gravidez e lactação]

Gravidez

Os estudos em animais não mostraram qualquer evidência de teratogenicidade devido à Enoxaparina.

Uma vez que não há teratogenicidade em animais, espera-se também que não haja efeito semelhante em humanos. No momento, estudos comparativos entre duas linhas descobriram que substâncias que têm efeitos teratogênicos em humanos foram confirmados como tendo efeitos teratogênicos em animais.

No momento, não havia dados clínicos suficientes para determinar seus possíveis efeitos teratogênicos ou fetotoxicidade da Enoxaparina com dose terapêutica durante a gravidez.

Atualmente, o uso de dose terapêutica de Enoxaparina durante a gravidez não é recomendado como precaução.

A raquianestesia ou a anestesia peridural não devem ser realizadas durante o tratamento com heparinas de baixo peso molecular.

Em humanos, não há evidência de que a Enoxaparina atravesse a barreira placentária. A Enoxaparina Sódica deve ser usada durante a gravidez apenas se o médico estabelecer uma necessidade clara.

Lactação

Em princípio, o recém-nascido não consegue absorver esse medicamento pelo trato gastrointestinal, portanto, não há contra-indicação para o uso de Enoxaparina por lactantes.

As mulheres lactantes devem interromper a lactação durante a administração.

[Uso pediátrico]

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos não foram estabelecidas, portanto, as heparinas de baixo peso molecular não são recomendadas em crianças.

[Uso Geriátrico]

Em idosos, a função renal está fisiologicamente diminuída e a eliminação é ligeiramente mais lenta. Esta alteração não requer ajuste da dose ou frequência das injeções no tratamento preventivo, desde que a função renal desses pacientes permaneça dentro de limites aceitáveis, ou seja, apenas ligeiramente prejudicada.

A função renal deve ser avaliada antes do tratamento com heparina de baixo peso molecular, especialmente para pacientes ≥ 75 anos de idade, principalmente usando a fórmula de Cockcroft (ver seção Precauções).

Pacientes com insuficiência renal leve a moderada (depuração da creatinina > 30 ml/min):

Em alguns casos, a fim de prevenir a superdosagem de Enoxaparina em doses terapêuticas, no tratamento curativo a atividade anti-Xa deve ser medida (ver seção *Precauções*).

[Interações]

Para evitar uma possível interação com outros medicamentos, você deve informar seu médico ou farmacêutico sobre qualquer outro tratamento atual.

Certos medicamentos ou categorias de tratamento podem aumentar a incidência de hipercalcemia:

Sais de potássio, diuréticos preservadores de potássio, inibidores da enzima de conversão, inibidores da angiotensina II, anti-inflamatórios não esteróides, heparina (heparina de baixo peso molecular ou heparina não fracionada), ciclosporina e tacrolimus, trimetoprima.

Existe um risco potencial quando usado em combinação com os medicamentos acima.

Medicamentos não recomendados (combinação que aumenta a tendência hemorrágica): ácido acetilsalicílico (e derivados) em doses analgésicas e antipiréticas, anti-inflamatórios não esteróides (via geral), dextrano 40 (uso parenteral).

Ao usar este produto em conjunto com os seguintes medicamentos, deve-se ter atenção: anticoagulante oral, glicocorticóide (medicamento sistêmico).

Combinações a serem utilizadas com precaução: anticoagulante, ácido acetilsalicílico em doses de plaquetas anticoagulantes (no tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q), clopidogrel, glucocorticóides (via geral).

Anticoagulante, abciximab, para doses de aglutinação antiplaquetária de ácido acetilsalicílico (para o tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q), beraprost, clopidogrel, eptifibatida, iloprost, ticlopidina, tirofiban.

1.13 519 d

[Overdose]

A superdosagem após injeção subcutânea de doses massivas de Enoxaparina pode causar complicações hemorrágicas.

A neutralização pode ser obtida por injeção intravenosa lenta de protamina (1 mg de protamina pode ser usado para neutralizar o efeito anticoagulante de 1 mg de Enoxaparina).

Em caso de superdosagem ou intoxicação acidental, deve informar o seu médico.

[Farmacologia e Toxicologia]

A Enoxaparina é uma heparina de baixo peso molecular com alta atividade anti-Xa (100 I.U./mg) e baixa atividade anti-IIa ou antitrombina (cerca de 28 U.I./mg). Nas doses necessárias para as várias indicações, não aumenta o tempo de sangramento. Em doses preventivas, a Enoxaparina não tem efeito significativo sobre o APTT. Não influencia a agregação plaquetária nem a ligação do fibrinogênio às plaquetas.

[Farmacocinética]

Os parâmetros farmacocinéticos foram estudados em termos de evolução da atividade plasmática anti-Xa.

Biodisponibilidade: Após injeção subcutânea, a Enoxaparina Sódica é absorvida rápida e completamente e sua biodisponibilidade é de aproximadamente 95%.

Distribuição: Três horas após a injeção subcutânea, a concentração do fármaco no sangue atinge o seu máximo. A atividade anti-Xa existe nas veias.

Biotransformação: A Enoxaparina é metabolizada principalmente no fígado.

Eliminação: O tempo médio de atividade anti-Xa é de aproximadamente 4,4 horas após a administração de 4000 Axa UI (0,4 ml), enquanto é de cerca de 4 horas após a administração de 6000 Axa UI (0,6 ml) ou 8000 Axa UI (0,8 ml). O meio-tempo de eliminação é ligeiramente prolongado em pacientes mais velhos.

Excreção: a Enoxaparina é excretada pela urina.

[Armazenamento]

Armazene em local escuro e fresco (evite a luz, em temperatura não superior a 25 °C).

[Embalagem]

Seringa pré-cheia, 2 seringas/embalagem; Seringa pré-cheia, 10 seringas/embalagem; Ampola, 10 ampolas/pacote

[Validade]

24 meses

[Especificação]

National Pharmaceutical Standard YBH04982006

[Número de aprovação]

GYZZ H20064066 (0,4 ml)

GYZZ H20060467 (0,6 ml)

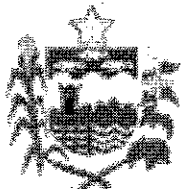
[Fabricante]

Nome: Hangzhou Jiuyuan Gene Engineering Co., Ltd.

Endereço: No. 23, No. 8th Street, Zona de Desenvolvimento Econômico e Tecnológico de Hangzhou.

2.3 550 *g*

Código Postal: 310018
Tel: 86-0571-86910099 ramal
Fax: 86-0571-86911688
Site: www.china-gene.com



Estado de Alagoas
Secretaria de Estado da Fazenda
Superintendência da Receita Estadual

13/35/19

**CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS DE TRIBUTOS ESTADUAIS COM
EFEITOS DE NEGATIVA**

Certidão fornecida para o CNPJ: 31.724.769/0001-86

Nome/Contribuinte KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA

Reservado o direito da Fazenda Pública Estadual cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos existir, na presente data, pendências cadastradas em nome do contribuinte acima identificado, as quais estão com a exigibilidade suspensa nos termos dos incisos II, III e/ou IV, do art. 151, do Código Tributário Nacional (Lei 5.172/1966).

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos do contribuinte e refere-se a débitos de natureza tributária e descumprimento de obrigações acessórias.

Certidão emitida gratuitamente com base na Instrução Normativa SEF nº. 27 de 15 de maio de 2017.

Certidão emitida nos termos do art. 79 da Lei nº 6.771/06 e do art. 258 do Decreto nº 25.370/13.

Válida até 21/08/2021

Emitida às 08:16:41 do dia 22/06/2021

Código de controle da certidão: C2B0-8C9D-0F64-44ED

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Fazenda na internet, no endereço: www.sefaz.al.gov.br.



003071648

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE ALAGOAS

CERTIDÃO ESTADUAL**FALÊNCIA, INSOLVÊNCIA, RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL E CONCORDATA****CERTIDÃO Nº: 003071648****FOLHA: 1/1**

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

Certifico que, pesquisando os registros de distribuição de feitos do Estado de Alagoas, no período de 10 anos, verifiquei NÃO CONSTAR distribuições em nome de:

KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA, residente na RUA: CEL PRESCILIANO SARMENTO, 178, GALPÃO 10, São Jorge, CEP: 57044-130, , vinculado ao CNPJ: 31.724.769/0001-86 *****

Certifico ainda que a pesquisa acima refere-se a AÇÕES DE FALÊNCIA, INSOLVÊNCIA, RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL E CONCORDATA em andamento nas unidades judiciárias do Poder Judiciário do Estado de Alagoas, com as ressalvas abaixo:

Observações:

- 1 - A presente certidão foi emitida de acordo com a Resolução nº. 121/2010 do CNJ;
- 2 - A presente certidão não abrange eventuais ações de FALÊNCIA em que a pessoa a respeito da qual é expedida figure no pólo ativo;
- 3 - Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ;
- 4 - Esta certidão não contempla os processos em tramitação no 2º grau de jurisdição do Tribunal de Justiça do Estado de Alagoas, que deverão ser objeto de certidões específicas;
- 5 - A exatidão dos dados pessoais fornecidos para pesquisa é de inteira responsabilidade da parte interessada.
- 6 - A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça do Estado de Alagoas (www.tjal.jus.br).

Esta certidão foi emitida pela internet e sua validade é de 30 dias.

Maceió, quinta-feira, 8 de julho de 2021 às 09h04min.

PEDIDO Nº: 003071648



553
 1.1.1

h) Receitas e despesas

A sociedade tem como pratica a adoção do regime de competência para o registro das mutações patrimoniais ocorridas no exercício, assim como reconhecimento dos ingressos/receitas e dispêndios /despesa e custos, independentemente de seu efetivo recebimento ou pagamento.

NOTA 4 – CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA

Todas as aplicações financeiras de liquidez imediata foram efetuadas em investimento de baixo risco, com prazo de vencimento de ate noventa dias.

a. Caixas e equivalentes de caixa

CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	
CAIXA GERAL	R\$ 852,25
BANCOS CONTA MOVIMENTO	R\$ 29.995,09

NOTA 5 – PATRIMÔNIO LÍQUIDO

a. Capital social

O capital social da entidade, no valor de R\$ 500.000,00(Quinhentos Mil Reais) é formado por cotas referentes a 01(Um) sócio, em 31 de dezembro de 2020.

b. Natureza e Finalidade das Reservas

Do lucro líquido do exercício, 5% (cinco por cento) são aplicados, antes de qualquer outra destinação, na constituição na reserva legal, que não excedera de 20% (vinte por cento) do capital social. A reserva legal tem por fim assegurar a integridade do capital social e somente poderá ser utilizado para compensar prejuízos ou aumentar o capital.

I. Reserva para Contingências

O socio geral poderá, por proposta dos órgãos da administração, destinar parte do lucro líquido a formação de reserva com finalidade de compensar, em exercício futuro a diminuição do lucro decorrente de parte julgada provável, cujo valor possa ser estimado. A proposta dos órgãos da administração devera indicar a causa da perda prevista e justificar, com as razoes de prudência que a recomendem, a constituição da reserva. A reserva será revertida no exercício em que deixarem de existir as razoes que justificaram a sua constituição ou em que ocorrer a perda.

II. Reserva de Retenção de Lucros

O socio geral poderá, por proposta dos órgãos da administração, deliberar reter parcela do lucro líquido do exercício prevista em orçamento, submetido pelos órgãos da administração com a justificacão da retenção de lucros proposta, devera compreender todas as fontes de recursos e aplicações de capital, fixo ou circulante, poderá ter a duração de ate 5 (cinco) exercicios, salvo no caso de execucao por prazo maior de projeto de investimento.

EIO, 31 de Dezembro de 2020.

MARCOS ANTONIO BALTAR
 CANSANCAO:03608019430

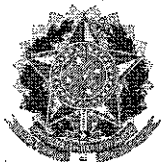
Assinado de forma digital por MARCOS ANTONIO BALTAR CANSANCAO:03608019430
 Data: 2021.07.14 21:53:55 -03'00'

MARCOS ANTONIO BALTAR CANSANCAO
 CPF: 036.080.194-30

LUIZ CARLOS DA
 SILVA:02374087409

Assinado de forma digital por LUIZ CARLOS DA SILVA:02374087409
 Data: 2021.07.14 21:54:51 -03'00'

LUIZ CARLOS DA SILVA – CONTADOR CRC 6989
 CPF: 023.740.874-09



1.33414

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
02374087409	LUIZ CARLOS DA SILVA
03608019430	MARCOS ANTONIO BALTAR CANSANCAO



CERTIFICO O REGISTRO EM 15/07/2021 14:35 SOB N° 20210383690.
PROTOCOLO: 210383690 DE 14/07/2021.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12105090008. CNPJ DA SEDE: 31724769000186.
NIRE: 27201200964. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 15/07/2021.
KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA

EDVALDO MAIORANO DE LIMA
SECRETÁRIO-GERAL
www.facilita.al.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

10559



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 31.724.769/0001-86
Certidão nº: 15903340/2021
Expedição: 18/05/2021, às 09:31:29
Validade: 13/11/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **31.724.769/0001-86**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

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

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

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


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

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

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

L. 35414

 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 31.724.769/0001-86 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		DATA DE ABERTURA 09/10/2018
NOME EMPRESARIAL KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) KAMED DISTRIBUIDORA			PORTE ME
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 33.19-8-00 - Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos (Dispensada *) 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada			
LOGRADOURO R CORONEL PRESCILIANO SARMENTO		NÚMERO 178	COMPLEMENTO GALPAO10
CEP 57.044-130	BAIRRO/DISTRITO SAO JORGE	MUNICÍPIO MACEIO	UF AL
ENDEREÇO ELETRÔNICO KAMEDDISTRIBUIDORA@GMAIL.COM		TELEFONE (82) 3355-5101	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 09/10/2018	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

(*) A dispensa de alvarás e licenças é direito do empreendedor que atende aos requisitos constantes na Resolução CGSIM nº 51, de 11 de junho de 2019, ou da legislação própria encaminhada ao CGSIM pelos entes federativos, não tendo a Receita Federal qualquer responsabilidade quanto às atividades dispensadas.

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

Emitido no dia 05/01/2021 às 11:11:46 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

L. 551 d

**5º ALTERAÇÃO CONTRATUAL COM CONSOLIDAÇÃO DA EMPRESA
KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA
CNPJ: 31724769000186 NIRE: 27201200964**

MARCOS ANTONIO BALTAR CANSANCAO, brasileiro, casado em comunhão parcial de bens, empresário, natural da cidade de Maceió – AL, data de nascimento 26/08/1981, portador da Carteira de Identidade (RG): nº 98001405374, expedida por SSP/AL em 07/10/2014 e CPF: nº 036.080.194-30, residente e domiciliado na cidade de Maceió - AL, na AVENIDA GENERAL LUIZ DE FRANCA ALBUQUERQUE (RODOVIA AL 101, 9383, APTO 302, JACARECICA, CEP: 57038640.

Sócio da sociedade limitada de nome empresarial, KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA, constituída legalmente por contrato social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de Alagoas, sob NIRE nº 27201200964, com sede Rua Coronel Presciliano Sarmiento, 178. São Jorge, CEP: 57044-130, Maceió – AL, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/MF sob o nº 31.724.769/0001-86, deliberam de pleno e comum acordo ajustarem a presente alteração contratual, nos termos da Lei nº 10.406/ 2002, mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

CLÁUSULA 1º - DO CAPITAL SOCIAL

O capital social é R\$ 200.000,00 (Duzentos mil Reais) e passara para 500.000,00(Quinhentos Mil Reais) divididos em 500.000 (Quinhentas Mil) quotas de valor nominal R\$ 1,00 (um real), cada totalmente integralizado neste ato, em moeda corrente do país.

SÓCIO	QUOTAS	%	VALOR R\$
MARCOS ANTONIO BALTAR CANSANCAO	500.000	100%	500.000,00
TOTAL	500.000	100%	500.000,00

Em face da alteração acima, consolida-se o contrato social, da empresa, KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA, nos termos da Lei nº 10.406/2002, mediante as condições e cláusulas seguintes

MARCOS ANTONIO BALTAR CANSANCAO, brasileiro, casado em comunhão parcial de bens, empresário, natural da cidade de Maceió – AL, data de nascimento 26/08/1981, portador da Carteira de Identidade (RG): nº 98001405374, expedida por SSP/AL em 07/10/2014 e CPF: nº 036.080.194-30, residente e domiciliado na cidade de Maceió - AL, na AVENIDA GENERAL LUIZ DE FRANCA ALBUQUERQUE (RODOVIA AL 101, 9383, APTO 302, JACARECICA, CEP: 57038-640, Maceio - AL.

Sócio da sociedade limitada de nome empresarial, KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA, constituída legalmente por contrato social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de Alagoas, sob NIRE nº 27201200964, com sede Rua Coronel Presciliano Sarmiento, 178. Galpão 10, São Jorge, CEP: 57044-130, Maceió – AL., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/MF sob o nº 31.724.769/0001-86, deliberam de pleno e comum acordo ajustar a presente consolidação contratual, nos termos da Lei nº 10.406/ 2002, mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

CLÁUSULA 1º - DO NOME

A sociedade gira sob o nome empresarial de KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA e usará a expressão KAMED DISTRIBUIDORA como nome fantasia.

DM

1.1358/14

CLÁUSULA 2ª - DA SEDE

A empresa tem sede e domicílio fiscal na Rua Coronel Presciliano Sarmento, 178, Galpão 10, São Jorge, CEP: 57044-130, Maceió - AL.

CLÁUSULA 3ª - DAS FILIAIS

A empresa poderá estabelecer filiais, agências ou sucursais em qualquer ponto do território nacional ou fora dele, mediante alteração assinada por todos os sócios

CLÁUSULA 4ª - DO OBJETO SOCIAL

O objeto social é: comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos, comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, comércio atacadista de produtos odontológicos, comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios, manutenção e recuperação de equipamentos para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório, comércio atacadista de produtos de higiene pessoal, aluguel de equipamento científicos, médicos e hospitares sem operador.

CLÁUSULA 5ª - PRAZO DE DURAÇÃO

O prazo de duração é indeterminado.

CLÁUSULA 6ª - DO CAPITAL SOCIAL

O capital social é R\$ 500.000,00 (Quinhentos mil Reais) divididos em 500.000 (Quinhentas Mil) quotas de valor nominal R\$ 1,00 (um real), cada integralizado neste ato, em moeda corrente do país pelo sócio.

SÓCIO	QUOTAS	%	VALOR R\$
MARCOS ANTONIO BALTAR CANSANCAO	500.000	100%	500.000,00
TOTAL	500.000	100%	500.000,00

CLÁUSULA 7ª - DA RESPONSABILIDADE

A responsabilidade do sócio é restrita ao valor das suas quotas, mas respondem solidariamente pela integralização do capital social.

CLÁUSULA 8ª - DA ADMINISTRAÇÃO

A administração da sociedade é exercida pelo sócio, MARCOS ANTONIO BALTAR CANSANCAO, que responde isoladamente, por todos os poderes e atribuições de representar a empresa ativa e passivamente, judicial ou extrajudicialmente, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social, autorizado o uso do nome empresarial, sempre no interesse da sociedade, ficando vedado, entretanto, em negócios estranhos aos fins sociais em assuntos de interesse da sociedade, podendo assinar quaisquer documentos de comum acordo em todos os órgãos públicos, contrair empréstimos em estabelecimentos bancários.

CLÁUSULA 9ª - DO DESIMPEDIMENTO

1.359 d

O Administrador declara, sob as penas da lei, de que não estar impedido de exercer a administração da empresa, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

CLÁUSULA 10ª - DO PRÓ LABORE

O administrador terá direito a uma retirada mensal a título de pró-labore, ajustada anualmente em comum acordo, dentro do limite estabelecido pela legislação do imposto de renda.

CLÁUSULA 11ª - DO EXERCÍCIO SOCIAL, BALANÇO PATRIMONIAL DOS LUCROS E PERDAS

O exercício social será coincidente com o ano-calendário e a todo dia 31 de Dezembro de cada ano, será procedido o levantamento do balanço do exercício, sendo que os lucros ou prejuízos verificados serão distribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de suas quotas de capital, na forma prevista do artigo 1.065 do Código Civil. Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administradores quando for o caso.

CLÁUSULA 12ª - DA RETIRADA OU FALECIMENTO DE SÓCIO

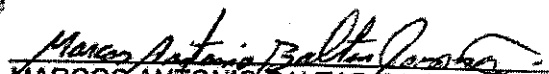
Retirando-se, falecendo ou interditado sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz, desde que autorizado legalmente. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do sócio remanescente na continuidade da sociedade, esta será liquidada após a apuração do Balanço Patrimonial na data do evento. O resultado positivo ou negativo será distribuído ou suportado pelos sócios na proporção de suas quotas. Em nenhuma hipótese a sociedade poderá continuar com apenas um sócio por mais de 180 (cento e oitenta) dias.

Parágrafo único - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

CLÁUSULA 13ª - FORO

Fica eleito o Foro da Comarca de Maceió - AL, para qualquer ação fundada neste contrato, renunciando-se a qualquer outro por muito especial que seja. E por estarem em perfeito acordo, em tudo que neste instrumento particular foi lavrado, obrigam-se a cumprir o presente ato constitutivo, e assinam o presente instrumento em uma única via que será destinada ao registro e arquivamento na Junta Comercial do Estado de Alagoas

Maceió 27 de Novembro de 2020.


MARCOS ANTONIO BALTAR CANSANCAO
Sócio/Administrador





1.350114

TERMO DE AUTENTICIDADE

Eu, LUIZ CARLOS DA SILVA, com inscrição ativa no CRC/AL, sob o nº 6989, inscrito no CPF nº 02374087409, DECLARO, sob as penas da Lei Penal, e sem prejuízo das sanções administrativas e cíveis, que este documento é autêntico e condiz com o original.

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)		
CPF	Nº do Registro	Nome
02374087409	6989	LUIZ CARLOS DA SILVA



CERTIFICO O REGISTRO EM 17/12/2020 21:56 SOB Nº 20200690124.
PROTOCOLO: 200690124 DE 15/12/2020.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12006331297. CNPJ DA SEDE: 31724769000186.
NIRE: 27201200964. COM EFETOS DO REGISTRO EM: 27/11/2020.
KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA

EDVALDO MAIORANO DE LIMA
SECRETÁRIO-GERAL
www.facilita.al.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.