



100 MILHÕES/ML SUS OR CT 5 FLAC X 5 ML
 Não informado
 1336 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.1557.0015.012-8 18 Meses
 100 MILHÕES/ML SUS OR CT 100 FLAC X 5 ML
 Não informado
 1336 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.1557.0015.013-6 18 Meses
 50 MILHÕES/ML SUS OR CT 3 FLAC X 5 ML
 Não informado
 1336 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.1557.0015.014-4 18 Meses
 50 MILHÕES/ML SUS OR CT 3 PLAC X 5 ML .
 FLORAX-SM
 1336 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.1557.0015.015-2 18 Meses
 100 MILHÕES/ML SUS OR CT 5 FLAC X 5 ML
 Não informado
 1336 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.1557.0015.016-0 18 Meses
 100 MILHÕES/ML SUS OR CT 3 FLAC X 5 ML .
 FLORAX-SM
 1336 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 SACCCHAROMYCES CREVISIAE
 PRODUTOS GIBRISOLÓGICOS TÓPICOS
 GIBRISOLAX 25000.00839299-88 03/2016
 COMERCIAL 1.1557.0041.891-4 18 Meses
 600 MG COM VAG CT BL AL PLAS AMB X 8 + 8 APLIC
 Não informado
 1336 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 MERCK S/A L06089-5
 CETUXIMABE
 ANTIBIOLÁSICO
 ERBITOX 25351.072816/2004-18 10/2016
 COMERCIAL 1.0089.0335.001-3 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
 Não informado
 1336 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0089.0335.002-6 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
 Não informado
 1336 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0089.0335.003-4 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML
 Não informado
 1336 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0089.0335.004-2 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
 Não informado
 1336 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0089.0335.005-0 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML
 Não informado
 1336 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 SACCCHAROMYCES BOULARDII - 17.
 OUTROS COADJUVANTES DO TRATAMENTO DA DIARREIA
 FLORATIL 25911.011432/80 02/2013
 COMERCIAL 1.0089.0090.065-3 24 Meses
 250 MG CAP DURA CT FR VD TRANS X 14
 FLORATIL AT
 1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 COMERCIAL 1.0089.0090.066-1 24 Meses
 250 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14
 FLORATIL AT
 1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 COMERCIAL 1.0089.0090.067-1 24 Meses
 250 MG / 1,25 G PO CR CT 10 ENV AL / PLAS X 1,25 G
 FLORATIL AT
 1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 COMERCIAL 1.0089.0090.068-8 24 Meses
 250 MG / 1,25 G PO CR CT 14 ENV AL / PLAS X 1,25 G
 FLORATIL AT
 1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 COMERCIAL 1.0089.0090.069-6 24 Meses
 250 MG / 1,25 G PO CR CT 30 ENV AL / PLAS X 1,25 G
 FLORATIL AT
 1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 OCTAPARMA BRASIL LTDA 1.03971-2
 ALBÍMINA HUMANA
 SANGUE, DERIVADOS E SUBSTITUTOS EXCIETO IMUNOPROTEÇÃO
 COMERCIAL 1.03971-2

RESOLUÇÃO - RE Nº 577, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2012
 O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de reconstituição de 11 de outubro de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:
 Art. 1º Indeferir o pedido de nova apresentação comercial, conforme relação anexa;
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
 DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
 ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
 PRINCÍPIO ATIVO
 CLASSIFICAÇÃO
 MARCA OU REFERÊNCIA NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
 DESTINAÇÃO NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 NOME COMERCIAL
 ASSUNTO DESCRIÇÃO
 PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
 L00100-4
 TRASTUZUMABE
 ANTINEOPLÁSICO
 HERCEPTIN 25000.025353/00-12
 INSTITUCIONAL 0600060600 48 Meses
 150 MG PO LIOP CT FA VD INC
 TRASTUZUMABE
 1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 578, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2012
 O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de reconstituição de 11 de outubro de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:
 Art. 1º Deferir a renovação de publicação e cancelamento de registro de apresentação, conforme relação anexa;
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
 DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
 ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
 PRINCÍPIO ATIVO
 CLASSIFICAÇÃO
 MARCA OU REFERÊNCIA NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
 DESTINAÇÃO NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 NOME COMERCIAL
 ASSUNTO DESCRIÇÃO
 LABORATORIO VITALAB LTDA 1.03400-2
 HYPERICUM PERFORATUM
 FITOTERÁPICO SIMPLES
 ANTIDEPRESSIVOS
 DEPRENON VITA 25351.211593/2002-59 02/2013
 COMERCIAL 1.5400.0002.003-6 24 Meses
 300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 15
 DEPRENON VITA

1832 FITOTERÁPICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA
 COMERCIAL 1.5400.0002.002-4 24 Meses
 300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 45
 Não informado
 1832 FITOTERÁPICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA
 COMERCIAL 1.5400.0002.003-2 24 Meses
 300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50
 Não informado
 1832 FITOTERÁPICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA
 COMERCIAL 1.5400.0002.004-0 24 Meses
 300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 90
 Não informado
 1832 FITOTERÁPICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA
 COMERCIAL 1.5400.0002.005-9 24 Meses
 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
 DEPRENON VITA
 1832 FITOTERÁPICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA
 COMERCIAL 1.5400.0002.006-7 24 Meses
 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
 DEPRENON VITA
 1832 FITOTERÁPICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA
 COMERCIAL 1.5400.0002.007-5 24 Meses
 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45
 DEPRENON VITA
 1832 FITOTERÁPICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA
 COMERCIAL 1.5400.0002.008-3 24 Meses
 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
 DEPRENON VITA
 1832 FITOTERÁPICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA
 COMERCIAL 1.5400.0002.009-1 24 Meses
 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 75
 DEPRENON VITA
 1832 FITOTERÁPICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA
 COMERCIAL 1.5400.0002.010-5 24 Meses
 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90
 DEPRENON VITA
 1832 FITOTERÁPICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA
 WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA
 L.00061-1
 ARGENTUM NITRICUM + ATROPA BELLADONNA + BERBERIS VULGARIS L. + Hydrastis canadensis + SILICHA
 MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS
 SINUDORON 25351.016952/00-04 07/2016
 COMERCIAL 1.0061.0055.001-5 24 Meses
 (15 +16+16 + 16 + 16) MG/G GLOB CT FR PLAS OPC X 4 G
 SINUDORON
 10082 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0061.0055.003-1 24 Meses
 (16 +16+16 + 16 + 16) MG/G GLOB CT FR VD AMB X 50 G
 SINUDORON
 10082 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
 BERBERIS VULGARIS L. + Hydrastis canadensis + ATROPA BELLADONNA + ARGENTUM NITRICUM - Para homeopatia + SILICHA
 MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS
 SINUDORON 25351.016952/00-04 07/2016
 COMERCIAL 1.0061.0055.006-6 36 Meses
 200 MG COM CT FR VD AMB X 220
 SINUDORON
 10082 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA

RESOLUÇÃO - RE Nº 579, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2012
 O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de reconstituição de 11 de outubro de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:
 Art. 1º Indeferir registro de nova associação no país, registro de forma farmacêutica nova no país renovação de registro de medicamento novo e registro de medicamento novo, conforme relação anexa;
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
 DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

5.779



10403 PRODUTO BIOLÓGICO - ESTABELECIMENTO DE UM NOVO BANCO DE CÉLULAS-MESTRE DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS E VACINAS INSTITUCIONAL 1.1063.0111.002-7 36 Meses 10000000 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC X 1 DOS + 1 AMP SOL DIL Não informado

10403 PRODUTO BIOLÓGICO - ESTABELECIMENTO DE UM NOVO BANCO DE CÉLULAS-MESTRE DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS E VACINAS INSTITUCIONAL 1.1063.0111.003-5 36 Meses 50000000 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC X 1 DOS + 1 AMP SOL DIL Não informado

10403 PRODUTO BIOLÓGICO - ESTABELECIMENTO DE UM NOVO BANCO DE CÉLULAS-MESTRE DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS E VACINAS INSTITUCIONAL 1.1063.0111.004-3 36 Meses 30000000 UI PO LIOF INJ CT 3 FA VD INC X 1 DOS + 3 AMP SOL DIL Não informado

10403 PRODUTO BIOLÓGICO - ESTABELECIMENTO DE UM NOVO BANCO DE CÉLULAS-MESTRE DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS E VACINAS INSTITUCIONAL 1.1063.0111.005-1 36 Meses 50000000 UI PO LIOF INJ CT 3 FA VD INC X 1 DOS + 3 AMP SOL DIL Não informado

10403 PRODUTO BIOLÓGICO - ESTABELECIMENTO DE UM NOVO BANCO DE CÉLULAS-MESTRE DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS E VACINAS INSTITUCIONAL 1.1063.0111.006-1 36 Meses 10000000 UI PO LIOF INJ CT 3 FA VD INC X 1 DOS + 3 AMP SOL DIL Não informado

10403 PRODUTO BIOLÓGICO - ESTABELECIMENTO DE UM NOVO BANCO DE CÉLULAS-MESTRE DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS E VACINAS GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1 belimumabe Não Consta Benlysta 25351.699419/2010-15 11/2017 COMERCIAL 1.0107.0295.001-1 60 Meses 120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC Não informado

10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO 10408 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO COMERCIAL 1.0107.0295.002-8 60 Meses 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC Não informado

10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO 10408 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO INSTITUTO BUTANTAN 1.02234-0 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPa INFLUENZA TIPO B VACINAS VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA E INATIVADA)25351.000981/00-55 12/2017 INSTITUCIONAL 1.2234.0020.001-2 12 Meses SUS INJ CT 20 FA VD INC X 5 ML Não informado

1518 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DA(S) CEPa(S) DE PRODUÇÃO DA VACINA INFLUENZA GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1 denosumabe OUTROS PRODUTOS COM ACAA NO SISTEMA MUSCULO ESQUELETICO

Prolia 25351.310414/2010-12 10/2016 COMERCIAL 1.0107.0288.001-1 24 Meses 60MG SOL INJ CT SER PREENC VD INCL X 1ML PROLIA

10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1 ARZERRA ANTINEOPLASICO ARZERRA 25351.682339/2012-80 03/2020 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0107.0316.001-2 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ CT 3 FA VD INC X 5 ML Não informado

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO ofatumumabe ANTINEOPLASICO ARZERRA 25351.682339/2012-80 03/2020 1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÉUTICA NO PAÍS ARZERRA ANTINEOPLASICO ARZERRA 25351.682339/2012-80 03/2020 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0107.0316.002-0 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ CT 3 FA VD INC X 50 ML Não informado

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO ofatumumabe ANTINEOPLASICO ARZERRA 25351.682339/2012-80 03/2020 1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÉUTICA NO PAÍS

RESOLUÇÃO - RE Nº 817, DE 13 DE MARÇO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos biológicos sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74	25351.800318/2008-51	0139863/15-6	1137398/14-9	10393 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização de especificações e método analítico do princípio ativo, do produto a granel, do produto terminado, do adjuvante e dos estabilizantes que não constam em compêndio oficial
TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74	25351.800318/2008-51	0139900/15-4	1137416/14-1	10394 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização de especificações e método analítico que não constam em compêndio oficial referentes a produtos de degradação e método biológico de qualificação de teor
BLAU FARMACEUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60	25000.008043/98-79	0150518/15-1	0134465/15-0	10732 - GGPBS - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo CMS)
LABORATORIOS PRIZER LTDA. - 46.070.868/0001-69	25351.168533/2002-17	0186197/15-2	0343813/14-9	10394 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização de especificações e método analítico que não constam em compêndio oficial referentes a produtos de degradação e método biológico de qualificação de teor

RESOLUÇÃO - RE Nº 818, DE 13 DE MARÇO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto 2013; considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

- Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos biológicos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.
- Art. 2º A revalidação abrange os pedidos de renovação de registro que já tiveram manifestação por parte da Anvisa para o quinquênio anterior com decisão de indeferimento e que se encontram com recurso administrativo que aguarda decisão da Anvisa.
- Art. 3º A revalidação automática não impedirá a análise do recurso administrativo protocolado contra decisão de indeferimento da renovação anterior, nem a continuidade da análise da petição de renovação de registro requerida.
- Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.
- Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp
- Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
BLAU FARMACEUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60	25351.193564/2002-06	FILGRASTINE	0287863/14-1	03/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015031600053

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



RESOLUÇÃO - RE Nº 320, DE 13 DE MARÇO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto 2013; considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta Medicamento.asp

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Table with columns: Empresa, Processo, Marca, Expediente, Venc. Registro. Rows include OCTAPARMA BRASIL LTDA, CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, TAKEDA PHARMA LTDA, NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A.

RESOLUÇÃO - RE Nº 320, DE 13 DE MARÇO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF PRINCÍPIO ATIVO CLASS/CAT DESCRIÇÃO MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NOME COMERCIAL ASSUNTO DESCRIÇÃO BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 1.05584-9 ÁCIDOVIÓTRIC ANTIVIRÓTICOS (INIBE REPLICACAO VIÓTICA) Referência - Zovirax 25351.534968/2011-67 05/2019 COMERCIAL 1.5584.0100.001-9 24 Meses 200MG COM CT BL AL PLAS INC X 25 Não informado 10184 GÊNÉRICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFE NTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente COMERCIAL 1.5584.0100.002-7 24 Meses 200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) Não informado 10184 GÊNÉRICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01560-1 SULFATO DE NEOMICINA + TARTARATO DE BISMUTO E SÓDIO + MENTOL + CLORIDRATO DE PROCAÍNA PRODUTOS PARA OROFARINGE ATTINE 25000.00923499-93 07/2015 COMERCIAL 1.1560.0080.001-2 24 Meses 15 MG/ML + 25 MG/ML + 1 MG/ML + 15MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML Não informado 10169 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 10201 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 01 - Em desacordo com a Legislação vigente CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0 ALPRAZOLAM ANSILÓTICOS SIMPLES Referência - FRONTAL 25351.018478/2015-01 0000000000 24 Meses 0,25 MG BL AL PLAS TRANS X 20 Não informado 155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 0,25 MG BL AL PLAS TRANS X 30 Não informado 155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 0,25 MG BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) Não informado 155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 0,5 MG BL AL PLAS TRANS X 20 Não informado 155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 0,5 MG BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) Não informado 155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 1 MG BL AL PLAS TRANS X 20 Não informado 155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 1 MG BL AL PLAS TRANS X 30 Não informado 155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 1 MG BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) Não informado 155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 2 MG BL AL PLAS TRANS X 20 Não informado 155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 2 MG BL AL PLAS TRANS X 30 Não informado 155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 2 MG BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) Não informado 155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 0000000000 24 Meses 2 MG BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) Não informado 155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 01 - Em desacordo com a Legislação vigente ELI LILLY DO BRASIL LTDA 1.01260-3 CLORIDRATO DE DULOXETINA ANTIDEPRESSIVOS CYMBALTA 25351.218227/2002-21 09/2019 COMERCIAL 1.1260.0164.001-7 24 Meses 30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 7 Não informado 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente

01 - Em desacordo com a Legislação vigente COMERCIAL 1.1260.0164.002-5 24 Meses 30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 14 Não informado 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente COMERCIAL 1.1260.0164.003-3 24 Meses 30 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 28 Não informado 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente COMERCIAL 1.1260.0164.004-1 24 Meses 60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 7 Não informado 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente COMERCIAL 1.1260.0164.005-1 24 Meses 60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 14 Não informado 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente COMERCIAL 1.1260.0164.006-3 24 Meses 60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL PLAS INC X 28 Não informado 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente COMERCIAL 1.1260.0164.007-6 24 Meses 60 MG CAP GEL DURA C/ MGRAN RETARD CT BL AL AL X 7 Não informado 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 01 - Em desacordo com a Legislação vigente

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015091600054

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Ficam estabelecidos o prazo de validade para o registro de medicamento.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante celebração de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro poderá ser renovado a cada 3 (três) anos após a primeira renovação e a cada 10 (dez) anos, contados a partir da data de celebração do registro de medicamento junto à Anvisa.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à renovação são sortidos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, as normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e de declaração de interesse na comercialização de medicamentos e a cada 10 (dez) anos, contados a partir da data de celebração do registro de medicamento junto à Anvisa.

Art. 6º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos termos do inciso II, das disposições de regularização.

Art. 7º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

Art. 8º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 9º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§ 1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§ 2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o pleiteio da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Art. 9º Os prazos de validade de registro revogados anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 31 (trinta) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Fica-lhe-se ao disposto no caput os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. 1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50956)

§ 1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§ 2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§ 3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo da consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§ 4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA Processo nº: 25351.925149/2019-62 Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contida na Releção de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.



UNIFENTAL®

citrato de fentanila

**Solução injetável****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Solução injetável 78,5 mcg/mL: embalagem contendo 25 ampolas de 5 mL ou 50 ampolas de 2 mL em estojo esterilizado ou 25 ampolas de 10 mL.

USO EPIDURAL, ENDOVENOSO E INTRAMUSCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável estéril contém:

citrato de fentanila 78,5 mcg*

*Equivalente a 50 mcg de fentanila.

Veículo: cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

UNIFENTAL é indicado:

- para analgesia de curta duração durante o período anestésico (pré-medicação, indução e manutenção) ou quando necessário no período pós-operatório imediato (sala de recuperação).
- para uso como componente analgésico da anestesia geral e suplemento da anestesia regional.
- para administração conjunta com neuroleptico na pré-medicação, na indução e como componente de manutenção em anestesia geral e regional.
- para uso como agente anestésico único com oxigênio em determinados pacientes de alto risco, como os submetidos a cirurgia cardíaca ou certos procedimentos neurológicos e ortopédicos difíceis.
- para administração epidural no controle da dor pós-operatória, operação cesariana ou outra cirurgia abdominal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo prospectivo foram coletados dados de 348 crianças submetidas a analgesia epidural com uma média de duração de 43 horas pós-operatórias. Dessas crianças, 87 tinham idade inferior a 2 anos, 80 tinham entre 2 e 6 anos e 181 tinham acima de 6 anos de idade. A fentanila (5 mcg/kg/dia) e bupivacaína (concentração média de 0,185%) foram administradas na ala cirúrgica, sendo o controle da dor considerado excelente em 86% de 11.072 avaliações horárias de dor.¹

Uma infusão epidural contínua de fentanila foi utilizada para controle da dor pós-operatória em 30 pacientes, os quais tinham recebido anestesia epidural para procedimento cirúrgico. A taxa original máxima de administração de 50 mg/h de fentanila foi reduzida posteriormente para 25 mg/h ou menos. A analgesia foi considerada satisfatória em 24 pacientes.²

Em um estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, 36 pacientes do sexo masculino que seriam submetidos a artroscopia do joelho, foram divididos em 3 grupos de 12 cada: fentanila epidural (administração epidural de 17 mL de lidocaína 2% + 100 mcg de fentanila, seguido de uma injeção EV de 2 mL de solução salina normal), fentanila EV (administração epidural de 17 mL de lidocaína 2% + 2 mL de solução salina seguida por injeção EV de 100 mcg de fentanila) e controle (administração epidural de 17 mL de lidocaína 2% + 2 mL de solução salina normal juntamente com uma injeção EV de 2 mL de solução salina normal). O tempo de início do bloqueio sensorial foi significativamente mais rápido no grupo da fentanila epidural (8,3 ± 3,7 minutos) do que no grupo da fentanila EV (13,1 ± 4,2 minutos, p < 0,05) ou grupo controle (14,2 ± 5,4 minutos, p < 0,05).³

Referências bibliográficas

1. Lejus C., et al. Postoperative Epidural Analgesia With Bupivacaine and Fentanyl: Hourly Pain Assessment in 348 Pediatric Cases. Paediatric Anaesthesia, 2001; 11: 327 - 332.
2. Bailey P. W., et al. Continuous Epidural Infusion of Fentanyl for Postoperative Analgesia. Anaesthesia, 1980; 35: 1002 - 1006.
3. Cheng C., et al. Epidural Fentanyl Speeds the Onset of Sensory Block During Epidural Lidocaine Anesthesia. Regional Anesthesia and Pain Medicine, 2001; 26 (6): 523 - 526.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Propriedades farmacodinâmicas**

UNIFENTAL é uma solução estéril, apirogênica.

O citrato de fentanila é um analgésico opioide potente. O citrato de fentanila é um analgésico opioide que interage predominantemente com o receptor μ -opioide. UNIFENTAL pode ser usado como um analgésico complementar na anestesia geral ou como anestésico isolado. UNIFENTAL preserva a estabilidade cardíaca e inibe alterações hormonais relacionadas ao estresse com altas doses.

A dose de 100 mcg (2,0 mL) é aproximadamente equivalente em atividade analgésica a 10 mg de morfina. O início de ação é rápido. Entretanto, o efeito depressor respiratório e analgésico máximos podem não ser observados por alguns minutos. A duração de ação comum do efeito analgésico é de aproximadamente 30 minutos após dose única endovenosa (EV) de até 100 mcg. A profundidade da analgesia está relacionada à dose e pode ser ajustada de acordo com o nível da dor do procedimento cirúrgico.

Assim como outros analgésicos opioides, o citrato de fentanila, dependendo da dose e da velocidade de administração, pode causar rigidez muscular, bem como euforia, miose e bradicardia.

1.783

Testes de histamina e de pápulas na pele indicaram que a liberação de histamina clinicamente significativa é rara com o uso de citrato de fentanila.

Todas as ações de UNIFENTAL são revertidas por um antagonista opioide específico.

Propriedades farmacocinéticas

Distribuição

Após injeção endovenosa, as concentrações plasmáticas de citrato de fentanila diminuem rapidamente, com meias-vidas de distribuição sequencial de cerca de 1 minuto e 18 minutos e uma meia-vida de eliminação terminal de 475 minutos. O citrato de fentanila possui um V_d (volume de distribuição do compartimento central) de 13 L, e um V_{dis} total (volume de distribuição no estado de equilíbrio) de 339 L. A ligação de proteína plasmática ao citrato de fentanila é cerca de 84%.

Metabolismo

O citrato de fentanila é rapidamente metabolizado, principalmente no fígado pelo CYP3A4. O principal metabólito é a norfentanila. A depuração do citrato de fentanila é de 574 mL/min.

Eliminação

Aproximadamente 75% da dose administrada é excretada na urina em 24 horas e apenas 10% da dose eliminada na urina está presente como fármaco inalterado.

Populações especiais

Pacientes pediátricos

A taxa de ligação a proteínas plasmáticas da fentanila em recém-nascidos é de aproximadamente 62%, que é mais baixa do que em adultos. A depuração e o volume de distribuição são mais altos em bebês e crianças. Isso pode resultar em aumento da dose necessária de UNIFENTAL.

Insuficiência renal

Dados obtidos de um estudo administrando fentanila por via endovenosa em pacientes que foram submetidos a transplante de rim sugerem que a depuração de fentanila pode ser reduzida nesta população de pacientes. Se pacientes com insuficiência renal receberem UNIFENTAL, eles devem ser monitorados cuidadosamente para sinais de toxicidade por fentanila e a dose deve ser reduzida, se necessário (ver item "8. POSOLOGIA E MODO DE USAR").

Pacientes adultos com queimaduras

Um aumento da depuração de até 44%, junto com um volume de distribuição maior, resulta em menores concentrações plasmáticas da fentanila. Isso pode exigir aumento da dose da fentanila.

Pacientes obesos

Um aumento na depuração de fentanila é observado com o aumento do peso corporal. Em pacientes com um IMC > 30, a depuração de fentanila aumenta aproximadamente em 10% a cada aumento de 10 kg de massa livre de gordura (massa magra).

Informações pré-clínicas

UNIFENTAL apresenta uma ampla margem de segurança. Em ratos, a proporção LD₅₀/ED₅₀ para o nível mais baixo de analgesia é 281,8 em comparação com 69,5 e 4,8 para morfina e petidina, respectivamente.

Carcinogenicidade e mutagenicidade

A fentanila *in vitro* mostrou, tal como outros analgésicos opioídeos, efeitos mutagênicos em um estudo de cultura de células de mamíferos, apenas para concentrações citotóxicas e juntamente com ativação metabólica. A fentanila não mostrou evidência de mutagenicidade *in vivo* quando testada em estudos com roedores e estudos bacterianos. Em um estudo de carcinogenicidade de dois anos realizado com ratos, a fentanila não se associou a maior incidência de tumores com doses subcutâneas de até 33 mcg/kg/dia em machos ou 100 mcg/kg/dia em fêmeas, que foram as doses máximas toleradas para machos e fêmeas.

Toxicologia reprodutiva

Fertilidade

Alguns testes em ratos mostraram redução de fertilidade assim como a mortalidade de embriões. Estes achados foram relacionados à toxicidade materna e não a um efeito direto do medicamento no embrião em desenvolvimento. Não houve evidência de efeitos teratogênicos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

UNIFENTAL é contraindicado em pacientes com intolerância a qualquer um de seus componentes ou a outros opioídeos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Depressão respiratória

Assim como com outros opioídeos potentes, depressão respiratória está relacionada à dose e pode ser revertida pelo uso de um antagonista opioide específico, contudo, doses adicionais podem ser necessárias, uma vez que a depressão respiratória pode ser mais duradoura que a ação do antagonista opioide. A analgesia profunda está acompanhada por depressão respiratória marcante, que pode persistir ou recorrer durante o período pós-operatório. Portanto, os pacientes sob efeito de UNIFENTAL devem receber acompanhamento médico adequado, devendo-se contar com equipamento para ressuscitação e antagonista opioide à disposição. A hiperventilação durante a anestesia pode alterar a resposta do paciente ao dióxido de carbono, afetando, então, a respiração no período pós-operatório.

No período pós-operatório, quando houver necessidade de analgésicos com atividade opioide, deve-se ter em mente a dose total de UNIFENTAL já administrada. Como o efeito depressor respiratório de UNIFENTAL pode se prolongar além da duração de seu efeito analgésico, as doses de analgésicos opioídeos devem ser reduzidas a 1/4 ou 1/2 das habitualmente recomendadas.

Risco de uso concomitante de depressores do sistema nervoso central (SNC), especialmente benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 9º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://seidigital.jpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.net.br/documento/144920412203138387780

Autenticação Digital Código: 144920412203138387780-2
Data: 04/12/2020 14:18:56
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 4185
Bairro dos Estados, 3030-210, São José - RJ
(021) 2245-9404 - contato@azevedobastos.net.br
66 - Valdez Soares - Av. Getúlio Vargas - Cabralia

1.180

O uso concomitante de UNIFENTAL e depressores do SNC, especialmente benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados em pacientes com respiração espontânea, pode aumentar o risco de sedação profunda, depressão respiratória, coma e morte. Se for tomada a decisão de administrar UNIFENTAL concomitantemente com um depressor do SNC, especialmente um benzodiazepínico ou medicamento relacionado, deve ser administrada a menor dose eficaz de ambos os medicamentos, durante o período mais curto de utilização concomitante. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto aos sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação profunda. Portanto, é altamente recomendável informar os pacientes e seus cuidadores para que estejam cientes desses sintomas (ver item "6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Dependência de drogas e potencial para abuso

Tolerância, dependência física e dependência psicológica podem se desenvolver com a administração repetida de opioides. Os riscos aumentam em pacientes com histórico pessoal ou familiar de abuso de substâncias (incluindo abuso ou dependência de drogas ou álcool) ou doença mental (por exemplo, depressão grave). Portanto, é possível que uma dose maior de UNIFENTAL seja necessária para produzir o mesmo resultado.

Dependência física pode resultar em sintomas agudos de abstinência após descontinuação abrupta ou redução significativa na dosagem de opioides.

O uso abusivo de fentanila pode ocorrer de forma semelhante a outros agonistas opioides. O abuso ou uso indevido intencional de UNIFENTAL pode resultar em superdose e/ou morte. Mesmo pessoas sob risco aumentado de abuso de opiáceos podem ser adequadamente tratadas com UNIFENTAL.

Síndrome de abstinência neonatal

Caso mulheres utilizem opioides cronicamente durante a gravidez, há risco de seus bebês recém-nascidos apresentarem a síndrome de abstinência neonatal (ver subitem "Gravidez (Categoria C)").

Rigidez muscular

O citrato de fentanila pode causar rigidez muscular, comprometendo particularmente os músculos torácicos e, durante a indução da anestesia, pode também afetar os movimentos musculares esqueléticos de vários grupos nas extremidades, pescoço e globo ocular. Estes efeitos estão relacionados com a dose e a velocidade de injeção e a incidência pode ser evitada através das seguintes medidas: injeção EV lenta (geralmente suficiente para doses menores), uso de benzodiazepínicos na pré-medicação ou uso de relaxantes neuromusculares.

Podem ocorrer movimentos mioclônicos não epiléticos.

Uma vez instalada a rigidez muscular, a respiração, contudo, deverá ser assistida ou controlada. Deve-se ter em mente que o emprego dos agentes bloqueadores neuromusculares deve ser compatível com o estado cardiovascular do paciente.

UNIFENTAL pode também originar outros sinais e sintomas característicos dos analgésicos opiodes, incluindo euforia, miose, bradicardia e broncoconstrição.

Doença cardíaca

Bradicardia e possivelmente parada cardíaca podem ocorrer se o paciente recebeu uma quantidade insuficiente de anticolinérgico ou quando UNIFENTAL é combinado com relaxantes musculares não vagolíticos. A bradicardia pode ser tratada com atropina.

O citrato de fentanila pode provocar bradicardia, que embora seja revertida pela atropina, implica o seu uso com cautela em pacientes portadores de bradiarritmia.

Opioides podem induzir hipotensão, especialmente em pacientes hipovolêmicos; portanto, devem ser tomadas medidas apropriadas para manter a pressão arterial estável.

Condições especiais de administração

O uso de opioides injetáveis em bolus deve ser evitado em pacientes com comprometimento intracerebral; em tais pacientes a diminuição transitória na pressão arterial média tem sido esporadicamente acompanhada por uma redução de curta duração na pressão de perfusão cerebral.

UNIFENTAL deve ser administrado com cautela, particularmente em pacientes com maior risco de depressão respiratória como aqueles em estado de coma por trauma craniano ou tumor cerebral. Nestes pacientes, a redução transitória da pressão arterial média tem sido, ocasionalmente, acompanhada por uma redução breve na pressão de perfusão cerebral.

Pacientes em terapia crônica com opioides ou com história de abusos de opioides podem necessitar de doses maiores.

A dose de UNIFENTAL deve ser reduzida em pacientes idosos e debilitados, de acordo com cada caso. UNIFENTAL é recomendado para o uso em anestesiologia, não devendo ser empregado a não ser em centros cirúrgicos equipados com aparelhagem adequada e com antídotos indicados.

Opioides devem ser titulados com cuidado em pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: doença pulmonar, capacidade respiratória reduzida, insuficiência hepática ou renal, hipotireoidismo não controlado e alcoolismo. Tais pacientes também necessitam de monitoramento pós-operatório prolongado.

UNIFENTAL deve ser usado com cautela nos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica ou outras patologias que diminuem a capacidade respiratória. Durante a anestesia, isso pode ser solucionado por meio de respiração assistida ou controlada.

Deve-se levar em consideração que a depressão respiratória provocada pelo UNIFENTAL pode ser mais prolongada do que a duração do efeito do antagonista opioide empregado, devendo-se, portanto, manter cuidado médico adequado.

Quando aplicada na técnica de neuroleptoanalgesia, associado ao droperidol, e eventualmente complementado pelo protóxido de nitrogênio, curarizantes ou outros agentes, é desaconselhável a administração simultânea de outros neurolepticos ou analgésicos morfínicos. Quando utilizado no trabalho de parto com feto vivo, existe a possibilidade de atravessar a barreira placentária e causar depressão do centro respiratório do feto, razão pela qual seu uso deve ser feito com cautela, por anestesiistas com experiência nessa técnica. Não se deve ultrapassar a dose recomendada a fim de evitar possível depressão respiratória e hipertonia muscular. Tem sido relatada a possibilidade de que o protóxido de nitrogênio provoque depressão cardiovascular, quando administrado com altas doses de citrato de fentanila.

Quando usado como suplemento da anestesia regional, o anestesiista deve ter em mente que esse tipo de anestesia pode provocar depressão respiratória por bloqueio dos nervos intercostais, depressão essa que pode ser potencializada pelo citrato de fentanila utilizado em associação com tranquilizante como o droperidol. Quando tal combinação é usada, há uma incidência maior de hipotensão que deve ser controlada com medidas adequadas, incluindo, se necessário, o uso de agentes pressores que não sejam a adrenalina.

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

Autenticação Digital Código: 144920412203138387780-3
Data: 04/12/2020 14:10:59
Valor Total do Ato: R\$ 4,50
Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Ferreira, 415
Bairro dos Estudantes, São Carlos - SP
CEP: 13414-908 - contato@azevedobastos.com.br
Belo Vale, São Carlos, Minas Gerais

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.no.br/documento/144920412203138387780

Interação com neurolépticos

Se UNIFENTAL for administrado com um neuroléptico, o médico deve estar familiarizado com as propriedades específicas de cada fármaco, particularmente a diferença na duração da ação. Quando tal combinação for utilizada, existe uma maior incidência de hipotensão. Os neurolépticos podem induzir o aparecimento de sintomas extrapiramidais que podem ser controlados por agentes antiparkinsonianos.

Síndrome serotoninérgica

Recomenda-se cautela quando UNIFENTAL for coadministrado com outros medicamentos que afetam os sistemas neurotransmissores serotoninérgicos.

O desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica com potencial de ameaça à vida pode ocorrer com o uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) e inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSNs), e com medicamentos que comprometem o metabolismo da serotonina [incluindo inibidores da monoaminoxidase (IMAOs)]. Isso pode ocorrer com a dose recomendada.

A síndrome serotoninérgica pode incluir mudanças no estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (por exemplo, taquicardia, pressão arterial instável, hipertermia), anormalidades neuromusculares (por exemplo, hiper-reflexia, falta de coordenação, rigidez), e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náusea, vômito, diarreia).

Se houver suspeita de síndrome serotoninérgica, deve-se considerar uma rápida interrupção de UNIFENTAL.

Este medicamento pode causar *doping*.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes só poderão dirigir e operar máquinas se um tempo suficiente tiver transcorrido após a administração de UNIFENTAL (pelo menos 24 horas).

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

Gravidez (Categoria C)

Não existem dados adequados para o uso de citrato de fentanila em mulheres grávidas. O citrato de fentanila pode cruzar a placenta no início da gravidez. Os estudos em animais têm demonstrado alguma toxicidade reprodutiva (ver subitem "Informações pré-clínicas" no item "3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS"). O risco potencial em humanos é desconhecido.

A administração EV ou IM durante o parto (incluindo cesárea) não é recomendada, pois o citrato de fentanila atravessa a placenta e pode suprimir a respiração espontânea no período neonatal. Se UNIFENTAL for administrado, deve-se ter imediatamente disponível um equipamento de ventilação assistida para a mãe e para a criança, se necessário. Um antagonista opioide deve estar sempre disponível para a criança.

Lactação

O citrato de fentanila é excretado no leite materno; portanto, a amamentação ou o uso do leite materno não é recomendável por um período de 24 horas após a administração de UNIFENTAL. O risco/benefício da amamentação após a administração de UNIFENTAL deve ser considerado.

Fertilidade

Não existem dados clínicos disponíveis sobre os efeitos de fentanila sobre a fertilidade de homens e mulheres. Em estudos em animais, alguns testes em ratos demonstraram redução da fertilidade em fêmeas nas doses tóxicas maternas (ver subitem "Informações pré-clínicas" no item "3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS").

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Assim como para os demais opioides, a dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos (> 65 anos de idade) e em pacientes debilitados.

Ainda não se estabeleceu a segurança de UNIFENTAL em crianças abaixo de 2 anos de idade.

Em pacientes obesos, existe um risco de sobredose se a dose for calculada com base no peso corporal. Os pacientes obesos devem receber a dose com base na massa corporal magra estimada e não apenas no peso corporal.

Em pacientes com insuficiência renal, deve ser considerada uma dose reduzida de UNIFENTAL e estes pacientes devem ser cuidadosamente observados para sinais de toxicidade por fentanila.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Efeito dos outros medicamentos sobre UNIFENTAL

Depressores do Sistema Nervoso Central (SNC)

Medicamentos tais como barbitúricos, benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, neurolépticos, anestésicos gerais e outros depressores do SNC não-seletivos (por exemplo, o álcool) podem potencializar a depressão respiratória dos opioides. Quando os pacientes receberem esses depressores do SNC, a dose de UNIFENTAL necessária pode ser menor do que a usual.

O uso concomitante com UNIFENTAL em pacientes com respiração espontânea pode aumentar o risco de depressão respiratória, sedação profunda, coma e morte (ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Inibidores do citocromo P450 3A4 (CYP3A4)

A fentanila, um fármaco de alta depuração, é rápida e extensivamente metabolizada principalmente pelo CYP3A4. Quando UNIFENTAL é usado, a utilização concomitante de um inibidor da CYP3A4 pode resultar em uma diminuição da depuração de fentanila. Com a administração de uma dose única de UNIFENTAL, pode-se prolongar o período de risco para depressão respiratória, o que pode exigir cuidados especiais do paciente e observação mais prolongada. Com a administração de doses múltiplas de UNIFENTAL, o risco de depressão respiratória aguda e/ou retardada pode estar aumentado, podendo ser necessária uma redução da dose de UNIFENTAL para evitar o acúmulo de fentanila. O ritonavir oral (um inibidor potente da CYP3A4) reduziu em dois terços a depuração de uma dose única de citrato de fentanila por via endovenosa, embora as concentrações plasmáticas máximas de fentanila não fossem afetadas. Contudo, o itraconazol (outro inibidor potente da CYP3A4) 200 mg/dia, administrado por via oral durante 4 dias,

-786

não apresentou efeito significativo na farmacocinética de dose única de citrato de fentanila por via endovenosa. A administração concomitante de outros inibidores potentes ou menos potentes da CYP3A4, tais como voriconazol ou fluconazol, e UNIFENTAL pode também resultar em uma exposição aumentada e/ou prolongada da fentanila.

Inibidores da monoaminoxidase (IMAO)

Geralmente é recomendado descontinuar os IMAOs duas semanas antes de qualquer procedimento cirúrgico ou anestésico. No entanto, vários relatos descrevem o uso sem intercorrências de UNIFENTAL durante procedimentos cirúrgicos ou anestésicos em pacientes em uso de IMAOs.

Medicamentos serotoninérgicos

A coadministração de fentanila com um agente serotoninérgico, como um inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS), um inibidor da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN) ou um inibidor da monoaminoxidase (IMAO), pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica, uma condição com potencial de ameaça à vida.

Efeito do UNIFENTAL sobre outros medicamentos

Após a administração do UNIFENTAL, a dose dos outros medicamentos depressores do SNC deve ser reduzida. Isto é particularmente importante após uma cirurgia, pois a analgesia profunda é acompanhada por uma depressão respiratória acentuada, que pode persistir ou reaparecer no pós-operatório. A administração de um depressor do SNC, tal como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, durante este período, pode aumentar desproporcionalmente o risco de depressão respiratória (ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

A depuração plasmática total e o volume de distribuição do etomidato são reduzidos por um fator de 2 a 3 sem alteração da meia-vida quando administrado com fentanila. A administração simultânea de UNIFENTAL e midazolam endovenoso resulta em aumento da meia-vida plasmática terminal e redução da depuração plasmática do midazolam. Quando esses medicamentos são administrados concomitantemente ao UNIFENTAL, pode ser necessário reduzir a sua dose.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantém o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

A solução injetável não deve ser misturada com outros produtos.

Se desejado, UNIFENTAL pode ser misturado ao cloreto de sódio ou glicose para infusões endovenosas. Tais diluições são compatíveis com material plástico para infusão. Elas devem ser usadas dentro de 24 horas após a preparação.

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

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

Aspecto físico: solução estéril, incolor isenta de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Retirar o envoltório intermediário apenas no momento da administração.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

UNIFENTAL é uma solução aquosa isotônica estéril, sem conservantes, contendo citrato de fentanila equivalente a 50 mcg/mL de fentanila para uso epidural, endovenoso e intramuscular.

Incompatibilidade

A solução injetável não deve ser misturada com outros produtos.

Se desejado UNIFENTAL pode ser misturado ao cloreto de sódio ou glicose para infusões endovenosas. Tais diluições são compatíveis com material plástico para infusão. Elas devem ser usadas dentro de 24 horas após a preparação.

Posologia

50 mcg = 0,05 mg = 1 mL

A dose deve ser individualizada.

Alguns dos fatores que devem ser considerados na determinação adequada da posologia devem incluir a idade, peso corporal, estado físico, condição patológica concomitante, uso de outros fármacos, tipo de anestesia a ser utilizada e o procedimento cirúrgico envolvido.

1. Pré-medicação

50 a 100 mcg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 mL) podem ser administrados por via intramuscular 30 a 60 minutos antes da cirurgia.

2. Componente de anestesia geral

Dose baixa

2 mcg/kg (0,002 mg/kg) (0,04 mL/kg). UNIFENTAL em dose baixa é especialmente útil para procedimentos cirúrgicos com dor de baixa intensidade. Além da analgesia durante a cirurgia, UNIFENTAL pode também proporcionar alívio da dor no período pós-operatório imediato.

Manutenção

Raramente são necessárias doses adicionais de UNIFENTAL nestes procedimentos com dor de baixa intensidade.

Dose moderada

2 a 20 mcg/kg (0,002 a 0,02 mg/kg) (0,04 a 0,4 mL/kg). Quando a cirurgia é de maior duração e a intensidade da dor moderada, tornam-se necessárias doses mais altas. Com esta dose, além de analgesia adequada, se obtém uma abolição parcial do trauma cirúrgico. A depressão respiratória observada com estas doses torna necessária a utilização de respiração assistida ou controlada.

5-187

Manutenção

25 a 100 mcg/kg (0,025 a 0,1 mg) (0,5 a 2 mL) podem ser administrados por via endovenosa ou intramuscular quando movimentos ou alterações nos sinais vitais indiquem resposta reflexa ao trauma cirúrgico ou superficialização da analgesia.

Dose elevada

20 a 50 mcg/kg (0,02 a 0,05 mg/kg) (0,4 a 1 mL/kg). Durante a cirurgia cardíaca e certos procedimentos ortopédicos e neurocirúrgicos em que a cirurgia é mais prolongada, e, na opinião do anestesista, a resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico pode prejudicar o estado geral do paciente, recomendando-se doses de 20 a 50 mcg (0,02 a 0,05 mg/kg) (0,4 a 1 mL/kg) com protóxido de nitrogênio e oxigênio. Tais doses têm demonstrado atenuar a resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico, definida pelo aumento dos níveis circulantes de hormônio do crescimento, catecolaminas, hormônio antidiurético e prolactina.

Quando doses dentro desses limites são usadas durante a cirurgia, é necessária ventilação pós-operatória em virtude de depressão respiratória prolongada.

O principal objetivo dessa técnica será produzir "anestesia livre do trauma cirúrgico".

Manutenção

As doses de manutenção podem variar de um mínimo de 25 mcg (0,025 mg) (0,5 mL) até metade da dose utilizada inicialmente, dependendo das alterações dos sinais vitais que indiquem trauma cirúrgico e superficialização da analgesia. Porém, a dose de manutenção deverá ser individualizada, principalmente se o tempo estimado para o término da cirurgia é curto.

3. Como anestésico geral

Quando a atenuação da resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico é especialmente importante, doses de 50 a 100 mcg/kg (0,05 a 0,1 mg/kg) (1 a 2 mL/kg) podem ser administradas com oxigênio e um relaxante muscular. Esta técnica tem demonstrado proporcionar anestesia sem o uso de agentes anestésicos adicionais. Tal técnica tem sido utilizada para cirurgia cardíaca a céu aberto e outras cirurgias de longa duração em pacientes nos quais está indicada uma proteção do miocárdio ao excesso de consumo de oxigênio. Esta técnica está indicada também para certas cirurgias neurológicas e ortopédicas difíceis. Com certas doses, tornam-se necessários ventilação pós-operatória, bem como pessoal e equipamentos adequados para seu controle.

4. Anestesia regional

Administração epidural

1,5 mcg/kg podem ser administrados por esta via. Quando se necessita de uma complementação da anestesia regional, doses de 50 a 100 mcg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 mL) podem ser administradas por via IM ou endovenosa lenta.

5. No pós-operatório (sala de recuperação)

50 a 100 mcg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 mL) podem ser administrados para o controle da dor, por via intramuscular. A dose pode ser repetida após 1 a 2 horas, se necessário. Quando se opta pela via epidural, deve-se administrar 100 mcg (0,1 mg ou 2 mL). Essa quantidade de 2 mL deve ser diluída em 8 mL de solução salina a 0,9%, resultando em uma concentração final de 10 mcg/mL. Doses adicionais podem ser aplicadas se houver evidências de diminuição do grau de analgesia.

Populações especiais

Pacientes pediátricos

Para indução e manutenção em crianças de 2 a 12 anos de idade, recomenda-se uma dose reduzida de 20 a 30 mcg (0,02 a 0,03 mg) (0,4 a 0,6 mL) cada 10 a 12 kg de peso corporal.

Pacientes idosos e debilitados

Assim como com o uso de outros opioides, a dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos (> 65 anos de idade) e em pacientes debilitados. Deve-se levar em consideração o efeito da dose inicial para a determinação de doses suplementares.

Pacientes obesos

Em pacientes obesos, há um risco de superdose se a dose for calculada com base no peso corporal. A dose em pacientes obesos deve ser calculada com base na massa magra estimada ao invés de somente no peso corporal.

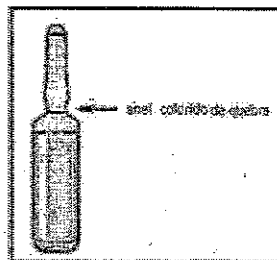
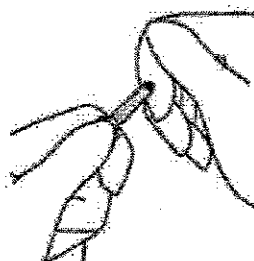
Insuficiência renal

Deve-se considerar uma redução na dose de UNIFENTAL em pacientes com insuficiência renal e estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas de toxicidade de fentanila (ver subitem "Propriedades farmacocinéticas" no item "3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS").

Modo de usar

Use luvas ao abrir a ampola.

Mantenha a ampola entre o polegar e o indicador, deixando livre a ponta da ampola.

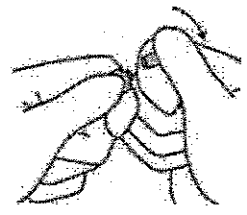


Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º, 4º e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144920412283138387780

4789

Com a outra mão, segure a ponta da ampola colocando o indicador contra o pescoço da ampola, e o polegar em paralelo.

Mantendo o polegar na ponta, quebre rapidamente a ponta da ampola enquanto segura firmemente a outra parte da ampola na mão.



Exposição acidental da pele deve ser tratada pela lavagem da área afetada com água. Evite o uso de sabonete, álcool e outros materiais de limpeza que possam causar abrasões químicas ou físicas à pele.

Retirar o envoltório intermediário apenas no momento da administração.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao longo desta seção, as reações adversas serão apresentadas. As reações adversas são eventos adversos considerados razoavelmente associados ao uso de citrato de fentanila com base na avaliação abrangente da informação disponível sobre eventos adversos. Uma relação causal com citrato de fentanila não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além disso, como os ensaios clínicos são conduzidos sob condições muito variadas, as taxas de reações adversas observadas nos ensaios clínicos de um medicamento não podem ser comparadas diretamente às taxas nos estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos

A segurança do citrato de fentanila foi avaliada em 376 indivíduos que participaram de 20 estudos clínicos que avaliaram o citrato de fentanila utilizado como anestésico. Esses indivíduos tomaram, no mínimo, uma dose de citrato de fentanila e forneceram dados de segurança. As reações adversas, conforme identificadas pelo investigador, relatadas em ≥ 1% dos indivíduos tratados com citrato de fentanila nesses estudos são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1. Reações adversas relatadas por ≥ 1% dos indivíduos tratados com citrato de fentanila em 20 estudos clínicos

Classe de sistema/órgão	Reação adversa	citrate de fentanila (n = 376)	%
Distúrbios do sistema nervoso	Sedação		5,3
	Tontura		3,7
	Discinesia		3,2
Distúrbios oculares	Distúrbios visuais		1,9
Distúrbios cardíacos	Bradicardia		6,1
	Taquicardia		4,0
	Arritmia		2,9
Distúrbios vasculares	Hipotensão		8,8
	Hipertensão		8,8
	Dor na veia		2,9
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Apneia		3,5
	Broncoespasmo		1,3
	Laringoespasmo		1,3
Distúrbios gastrintestinais	Náusea		26,1
	Vômitos		18,6
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Dermatite alérgica		1,3
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Rigidez muscular (que também pode envolver os músculos torácicos)		10,4
Lesão, envenenamento e complicações do procedimento	Confusão pós-operatória		1,9
	Complicação neurológica anestésica		1,1

Outras reações adversas ocorridas em < 1% dos indivíduos tratados com citrato de fentanila nos 20 estudos clínicos são apresentadas a seguir na Tabela 2.

Tabela 2. Reações adversas relatadas por < 1% dos indivíduos tratados com citrato de fentanila em 20 estudos clínicos

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste referido é verdade. Confira os dados do ato em: https://seccidigital.ipb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144920412203138387780

Autenticação Digital Código: 144920412203138387780-7
 Data: 04/12/2020 14:18:59
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56

Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 CEP 52.041-915 - cartorio@azevedobastos.net.br

8

1.189

Reação adversa
Transtornos psiquiátricos
Humor eufórico
Distúrbios do sistema nervoso
Cefaleia
Distúrbios vasculares
Flutuação da pressão arterial
Flebite
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais
Soluços
Hiperventilação
Distúrbios gerais e condições no local da administração
Calafrios
Hipotermia
Lesão, envenenamento e complicações do procedimento
Agitação pós-operatória
Complicação do procedimento
Complicação das vias aéreas da anestesia

Dados pós-comercialização

As reações adversas a medicamentos identificadas pela primeira vez durante a experiência pós-comercialização com o citrato de fentanila estão listadas a seguir. As frequências foram estimadas das taxas de relato espontâneo.

Reação muito rara (< 1/10.000, incluindo relatos isolados):

- distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade (como choque anafilático, reação anafilática, urticária).
- distúrbios do sistema nervoso: convulsões, perda da consciência, mioclonia.
- distúrbios cardíacos: parada cardíaca (ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").
- distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: depressão respiratória (ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").
- distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: prurido.

Quando um neuroléptico é utilizado com citrato de fentanila, as seguintes reações adversas podem ser observadas: febre e/ou tremor, agitação, episódios de alucinação pós-operatórios e sintomas extrapiramidais (ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

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

10. SUPERDOSE**Sinais e sintomas**

As manifestações de superdose de UNIFENTAL são uma extensão de sua ação farmacológica. Pode ocorrer depressão respiratória, que pode variar de bradipneia a apnéia.

Tratamento

Se ocorrer hipoventilação ou apnéia, deve ser administrado oxigênio e a respiração deve ser assistida ou controlada, de acordo com o caso. Um antagonista opioide específico, deve ser adequadamente usado para controlar a depressão respiratória. Esta medida não exclui o uso de outras medidas imediatas de controle. A depressão respiratória provocada pelo UNIFENTAL pode ser mais prolongada do que a duração do efeito antagonista opioide empregado. Doses adicionais posteriores podem ser, portanto, necessárias. Deve ser mantida uma via aérea livre, se necessário por meio de cânula intratraqueal.

Se houver associação de depressão respiratória com rigidez muscular pode ser necessário o uso de um bloqueador neuromuscular para facilitar a respiração controlada ou assistida. O paciente deve ser observado cuidadosamente; a temperatura corporal e a reposição de líquidos devem ser mantidas de forma adequada. Se a hipotensão é acentuada e persistente deve ser levada em conta a possibilidade de hipovolemia que deve ser corrigida com a administração parenteral de soluções adequadas. Deve estar disponível um antagonista específico, como o cloridrato de naloxona, para controle da depressão respiratória.

Enfim, devem ser tomadas todas as medidas gerais que se façam necessárias.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Registro MS - 1.0497.0264

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu - SP - CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto

1.790

Pouso Alegre - MG - CEP: 37560-100
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

ou

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu - SP - CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre - MG - CEP: 37560-100
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Embalado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.
Taboão da Serra - SP
Indústria Brasileira

Ou

Apresentação com 2 mL

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu - SP - CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.
Taboão da Serra - SP
Indústria Brasileira

Embalado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Pouso Alegre - MG
Indústria Brasileira

Apresentação com 5 mL

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu - SP - CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.
Taboão da Serra - SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Autenticação Digital Código: 144920412203138387780-9
Data: 04/12/2020 14:18:59
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, Torre Pessoa - 375
(63) 3244-3404 - cartorio@azevedobastos.ath.br
Bel. Valter Azevedo Magalhães Cavalcanti

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/12/2020 14:28:52 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

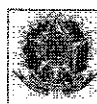
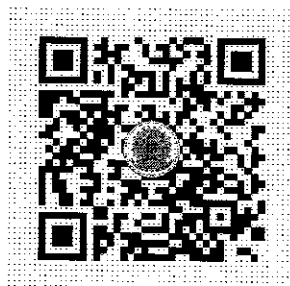
¹**Código de Autenticação Digital:** 144920412203138387780-1 a 144920412203138387780-9

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba796d330ef65b97911cab345023305b5031f5d1e90367b4c3a71e4c2bce50f7721e8460449c1ba9a33133df0062644475ae81daa87d6649df09002741e5b1738





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



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNIFENTAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25000.008774/9652	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	14/05/1997
Nome Comercial	UNIFENTAL	Registro	104970264	Vencimento do registro	05/2027
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			ATC	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG/ML SOL INJ CT 25 FA VD AMB X 10 ML EMB HOSP CANCELADA OU CADUCA	1049702640016	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/06/2001	24 meses
2	50 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMB VD TRANS X 10 ML - REST HOSP CANCELADA OU CADUCA	1049702640024	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/1997	24 meses
3	50 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML - REST HOSP ATIVA	1049702640032	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/1997	24 meses
4	50 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 2 ML - REST HOSP ATIVA	1049702640040	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/1997	24 meses

5	50 MCG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD TRANS X	1049702640059	SOLUÇÃO INJET/ /EL	14/05/1997	24 meses	2 ML - REST HOSP ATIVA
6	50 MCG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD TRANS X 5 ML - REST HOSP ATIVA	1049702640067	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/1997	24 meses	
7	50 MCG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD TRANS X 10 ML - REST HOSP CANCELADA OU CADUCA	1049702640075	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/1997	24 meses	
8	50 MCG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2 ML - REST HOSP ATIVA	1049702640083	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/1997	24 meses	
9	50 MCG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 5 ML - REST HOSP ATIVA	1049702640091	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/1997	24 meses	
10	50 MCG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 10 ML - REST HOSP CANCELADA OU CADUCA	1049702640105	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/1997	24 meses	
11	50 MCG/ML SOL INJ CT 30 AMP VD TRANS X 2 ML - REST HOSP ATIVA	1049702640113	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/1997	24 meses	
12	50 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML	1049702640121	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/1997	24 meses	
13	50 MCG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD TRANS X 10 ML	1049702640131	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/1997	24 meses	
14	50 MCG/ML SOL INJ CT 30 AMP VD TRANS X 10 ML	1049702640148	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/1997	24 meses	
15	50 MCG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 10 ML	1049702640156	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/1997	24 meses	



VAI COM TUDO / VEGETALNUTRY / VEM DO CAMPO / VERDE FLORA
 VIDEIRA 7 / VILA ALIMENTOS / VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION
 VITA BEBE / VITA FLORAIS / VITALAB / VITALE
 VITALLNUTRI / VITAMED / VITAMEDIC / VITAMIL
 VITAMINLIFE / VITAPAN / VITAMMAIS / VITAPERFECT
 VIVA BEM / VIVABENNE / VIVER BEM / WIDE
 WIDE SUPLEMENTOS / XBEAUTY / XPOUD / YELLOW IMPACT MAXX
 YNOVA / YOU SOL / ZANOTTI / ZELE
 A NATUREZA / BEM ESTAR / ECOFITUS / EXCELENCIA
 FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS
 NATURELL / NUTRAMED / VIA NATURAL / VITAMEL
 VITIAN / DELIBEV / SUPLE UP / VIBRA NATURAIS
 FORT BELLE / ELC / RHOUME / AROMA BEM ESTAR
 PRATIC LINE / MED CAPS / MELFORT / SAUDE E SABOR
 NATURALIS NUTRI / NUTRI ACTION / ZYNNAVIT / TRATTE
 ORGANZA / NATU-HEALTH / BEDALM PHARMA / NATUVERDE
 NUTRITION HIGH PERFORMANCE / REVITEE / EDO / ENDURANCE LABS
 WINLIFE / BIO EQUILIBRIO / SAO LUCAS / BIOFITOS
 BEL SAUDE / CENTRAL DO COLAGENO / NEW NUTRI / COLLAGEN BEAUTY
 PLENER / MOEDENSE / PHYTOCORPO / REVITTA
 VIDA ATIVA / VITACAPS / SUN HEALTH NATURALIS / V7
 MEISSEN / SPORTS NUTRITION / VIT GOLD / FULL LIFE
 FOLLUM / LIFECAPS / NATUCLIN / NUTRACOM
 BIOLIFE / FLORA 7 ERVAS
 MARCA NÃO APROVADA: ELASTON PRODERM
 457 Inclusive de Marca
 ÓLEO DE ABACATE EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
 25351.4926472012-05 6.6969.0015.001-4
 PLÁSTICA 24 Meses
 METALICA 24 Meses
 CELULOSICA 24 Meses
 NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 03/2013
 7VIVAH / ACS / ACTWAY / ADA
 AFFINATO / AGE / AIRELA / ALIMENTOS DO BEM
 ALL PREMIUM / AMERICAN CORPORATION / AMUR / AMUR NUTRITION
 ANG / APTS FLORA / AROMA BEM ESTAR / ATIVIVA
 AURUM NUTRICAÇÃO / AVOCADO BR / B WELLY / BEL NATUS
 BELCAPS / BELVCAPS / BENATTUS / BF SUPLEMENTOS
 BI-CAPS / BIKI IN / BINUTRI / BIONONTE
 BIOCAPS / BIOCORPUS / BIOFITUS / BIOFITUS
 BIONUTRICE / BIOSCIENCE / BIOVIMA / BONATURE
 BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
 CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CHEF ANGLE
 COISA DA TERRA / CONLIFE / COPRA / CRNATURAIS
 CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL / DI CASTRO
 DOCTOR BERGER / DOVALLE / DR TANNURE / DROGARIA
 SABRINA
 DROGARIA SILVA / DUOM / ECCO NUTRITION / EXCELENCIA
 ECO LIFE / ECOAS VITA / ECOPLUS / EIGHT VITAL
 ELC / ELM / ELITE 2000 / ELITE PRO 1000
 ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO SANTE / EQUALIV
 ERVANARIO / ESN / ESSENCIA RAIZ / ESSENTIA
 EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FARMAFORMULA
 FINEWAY / FITOPLANT / FLOR DA MATA / FLORA NATUKIS
 FLORABRAS / FLORAVITA / FOLLUM / FONTEVITA
 FORHEALTH / FORLIFE / FORT 1000 / FORTIUM SUPPLEMENTOS
 FORTVITA / FRUTNUT / GEL / GALLIA
 GENESIS / GENESIS PERFORMANCE / GIANTS NUTRITIUM / GLEADELABS
 GLEADELABS / GREEN NUTRI / GREENVITA / HEARST
 HERBANUTRI / HERBARIUM / HERVALIKE / HERVALIKE
 PRODUTOS NATURAIS
 HIGHLAB NUTRITION / HIPERMEL / HLI / IANA
 INFINITY NUTRITION / ISOVITAL / IP PEREIRA / KANSLA
 KINGS GEL / KROM / LA / LA VITTE
 LAUTON NATURAIS / LAUTON NUTRITION / LIFE NATURALIS / LIFE'S
 LIFECAPS / LINEA VERDE / LIPO NATUS / LITEE
 LONG LIFE / LOURO VERDE / LUCIOMED / M2M
 MACROPHYTUS / MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA / MANDIPULAB
 MARIOL / MATUREVITA / MATUSA / MAXIMUS
 MAXSAN / MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MED-NUTRITION
 MEL MEL / MELFORT / MF PRO / MIL ERVAS
 MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATIVO / MUWIZ
 NATU YOU / NATUCAP / NATUCLIN / NATUCLIN
 NATUGOLD / NATUMAIS / NUTAMED / NATURA CORPUS
 NATURAL MANIA / NATURALCLIN / NATURALIS / NATU-RELIFE
 NATUREMAXX / NATUREZA PURA / NATUSVITA / NECTAR PLUS
 NEOFITUS / NBOFORMULA / NEW FRUTENERGY / NEW LIFE
 NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NOS / NOSSA FARMA NUTRENDS
 NOXX EVOLUTION / NUTRA GENESIS / NUTRACOM / NUTRALAB

NUTRAVITTY / NUTREWEB / NUTRI FORCE / NUTRI VITTY
 NUTRIBELLOS / NUTRIFAMILY / NUTRIFORT / NUTRILATINA
 NUTRILATINA NUTRITION / NUTRILATINA SUPERIOR / NUTRILIFE
 NUTRIFEMIL / NUTRITICARE
 NUTRIVA / NUTRYON / OILS NUTRITION / OITI
 ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH / PAGUE MENOS
 PERFECT LABS / PERFECT NATURE / PHD COMBAT / PHYTOCORPO
 PHYTOFARB / PHYTO LIFE / PHYTONATUS / POLISENG
 PRATIC LINE / PRIME NUTRITION / PROMEL / PROPHARMACOS
 PROWAY / PROZIS FOOD / PROZISLABS / PURE PERSEA
 PURIFARMA / QUALITYVITA / QUALITYTOP / REAL LIFE
 REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENNOVEE / RESULTS
 REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS / RIBERCAPS
 RILTYLIFE / ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE
 SAEDRA / SANTO HABITO / SAO FREI GALVAO / SAUDALIV
 SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SEMPREBOM / SER BEM
 SEVERAL / SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEIRA
 SK / SOLANGE FRAZZO / SOLIS / SOLOGAN
 SONATURA / SOTARELI / SQUALLE / STAY WELL
 STEEL NUTRITION / STEM / STN / SUDRAVIT
 SUPLANATURAL / SUPLEMAIS / SUPREMO 2000 / TAK
 TAKCARE / TANARA BEAUTY / TELEWORLD / TELNAC
 TERRAMAIS / TERRANATU / TEUTO / TEUTO NUTRITION
 TOP HEALTH / TOPLIFE / TOPVIDA / TRATTE
 TUA / TUA CAPS / UNI ERVAS / UNIEHX
 UNIK NUTRICAÇÃO / UNIK NUTRICAÇÃO INTELIGENTE / V7 / VAI COM TUDO
 VEGETNUTRY / VEM DO CAMPO / VIDA MAIS / VILA ALIMENTOS
 VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITA BLUE / VITA FLORAIS
 VITALAB / VITALE / VITALLNUTRI / VITAMED
 VITAMMAIS / VITAPERFECT / VIVA BEM / VIVABENNE
 VIVER BEM / WIDE / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA
 ZELE / A NATUREZA / BEM ESTAR / BIOLIFE
 ECOFITUS / FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRITION
 MEISSEN / NATURELL / NUTRAMED / NUTRISENIOR
 SAO LUCAS / SCHRAIBER / SOROCAPS / VITAMEL
 VITIAN / EMPORIO NUT 5 / BIOPHORMULA / NUTRICORP
 SAUDE E SABOR / VIA NATURAL / COSMEL / APARIQ DA SERRA
 UVITABE / NAVITAE / ORGANZA ALIMENTOS
 MARCAS NÃO APROVADAS: YESFIT / PROFIT LABORATORIOS / LIPBELT / SLIM ACTIVE
 457 Inclusive de Marca
 FITOESTERÓIS EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
 25351.7292032012-12 6.6969.0015.001-2
 PLÁSTICA 24 Meses
 METALICA 24 Meses
 CELULOSICA 24 Meses
 VIDRO 24 Meses
 SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM
 ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. EOU DE SAUDE. 03/2019
 MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA / MARIOL / MATUREVITA
 MATUSA / MAXIMUS / MAXSAN / MACROPHYTUS
 MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MEDNUTRITION / MEL MEL / MEL MEL / MELCOPROL / MF PRO
 MG PHARMA / MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATIVO
 N NUTRIFORT / NATU YOU / NATUBEL / NATUCAP
 NATUCLIN / NATUCLIN / NATUFORM / NATUGOLD
 NATUPLUS / NATURA CORPUS / NATURA SENIOR / NATURAL MANIA
 NATURALCLIN / NATURALIS / NATURANITA / NATUREMAXX
 NATUREZA PURA / NATUREZA VITAL / NATUSAUDE / NATUSVITA
 NECTAR PLUS / NEOFITUS / NEW FRUTENERGY / NEW LABS VITA
 NEW LIFE / NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NOCACAPS
 NOS / NOSSA FARMA / NOX EVOLUTION / NOXX EVOLUTION
 NUTRA GENESIS / NUTRA SENIOR / NUTRACOM / NUTRAVITTY
 NUTRENDS / NUTREWEB / NUTRI EXTRATUS / NUTRI VITTY
 NUTRIBELLOS / NUTRICE / NUTRICORP / NUTRIFAMILY
 NUTRIFORT / NUTRILATINA / NUTRISENIOR / NUTRITICARE
 NUTRIVA / NUTRYON / OILS LINE / OITI
 OMIK / ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH
 ORIENT MIX / PAGUE MENOS / PERFECT LABS / PERFECT NATURE
 PERFORMANCE / PHD COMBAT / PHYTOCORPO / PHYTOFARB
 PHYTO LIFE / PHYTONATUS / PRALAMAR / PRIME NUTRITION
 PROMEL / PROMEL / PROPHARMACOS / PROZIS FOOD

PROZISLABS / PURIFARMA / QUALITEXX / QUALITYVITA
 QUALITYTOP / REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENO-VATTE
 REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS / RILTYLIFE
 ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE / SAEDRA
 SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SDF NUTRITION / SEMPREBOM
 SENSITIVA / SER BEM / SEVERAL / SEVERAL
 SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEIRA / SOLANGE FRAZZO
 SOLIS / SOLOGAN / SONATURA / SOTARELI
 SQUALLE / STAY WELL / STEEL NUTRITION / STEM
 STN / SUDRAVIT / SUPERMED / SUPLANATURAL
 SUPLEMAIS / SUPREMO 2000 / TAK / TAKECARE
 TANARA / TANARA BEAUTY / TELEWORLD / TELNAC
 TERRAMAIS / TERRANATU / TOP HEALTH / TOPLIFE
 TOPVIDA / TUA / TUA CAPS / UNI ERVAS
 UNIEHX / UNIK NUTRICAÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO / VEM DO CAMPO
 VERDE FLORA / VILA ALIMENTOS / VILLAGE NUTRITION / VITA BLUE
 VITALAB / VITALE / VITALLNUTRI / VITAMMAIS
 VITAPERFECT / VIVA BEM / VIVER BEM / WIDE
 WIDE SUPLEMENTOS / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA / ZELE
 A NATUREZA / BIOLIFE / ECOFITUS / FLORA 7 ERVAS
 MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS / NATURELL / NUTRAMED
 PHYTOSTEROL COMPLEX / SAO LUCAS / SCHRAIBER / SOROCAPS
 VIA NATURAL / VITAMEL / VITIAN / COSMEL
 OH2 NUTRITION / SANTO HABITO / FARMAFORMULA / APARIQ CANTINHO DO MEL
 APARIQ NUTRITION / SHOP LIFE / CHANGLIFE
 FONTEVITA / FITO NATURAIS / DELIBEV / VEGEAL LIFE
 MLWIZ / NEWNUTRITION / AMZ NUTRITION / AMAZON ERVAS
 BELNUT / NUTRI FORCE / NUTRILIFE / FOR LIFE
 BENATTUS / BIONATUS / HERVALIKE / ELITE 2000
 ELITE PRO 1000 / ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO SANTE
 EMPORIO SANTE / ERVANARIO / ESN / ESSENTIA
 EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FINEWAY
 FITOPIN / FITOPLANT / FITOSANA / FLOR DA MATA
 FLORA NATUKIS / FLORABRAS / FLORAVITA / FORHEALTH
 FORLIFE / FORT 1000 / FORTIUM SUPPLEMENTOS / FORTVITA
 FRUTNUT / GEL / GAIA NUTRI / GENESIS
 GEROESTEROL PLUS / GIANTS NUTRITIUM / GLEADELAB / GREENVITA
 HEALTH / HEARST / HERBAMIX / HERBANUTRI
 HERBARIUM / HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS / HIGHLAB NUTRITION / HIPERMEL
 HLI / IANA / INFINITY NUTRITION / INK NUTRICAÇÃO
 INTEGRALMEDICA / INTEGRALNATUS / IRON MASS / ISO-VITAL
 IP PEREIRA / KANSLA / KINGS GEL / KROM
 LA / LA VITTE / 7VIVAH / ACS
 ACTWAY / ADA / AGE / ALIMENTOS DO BEM
 ALL PREMIUM / AMERICAN CORPORATION / AMUR / ANG
 APIS FLORA / ASIX / ASN / AURUM NUTRICAÇÃO
 BEL NATUS / BHF / BI-CAPS / BINUTRI
 BIO JELLY / BIO MULTIFLORA / BIO WAY / BIONONTE
 BIOCAPS / BIOFITUS / BIOLIVE / BIONUTRICE
 BIOPHORMULA / BIOSCIENCE / BIOVIM / BODYSIZE
 BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
 CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CINTRAFLORA
 COISA DA TERRA / COLESKAN / CONLIFE / CONTRATADA
 CRV NATURAIS / CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL
 DAY FARMA / DI CASTRO / DIBEM / DOVALLE
 DR TANNURE / DROGARIA SABRINA / DROGARIA SILVA / DUOM
 DUOM / ECCO NUTRITION / ECO LIFE / ECOAS VITA
 ECOPLUS / EIGHT VITAL / ELC / ELM
 LIFE / LIFE NATURAIS / LIFE'S / LIPECAPS
 LINEA VERDE / LIPBELT / LIPO NATUS / LOURO VERDE
 LTH / LUCIOMED / M2M / CHANGE COLEST
 MARCA NÃO APROVADA: FITOSLIN
 457 Inclusive de Marca

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - REA-ERS-DE-17-2016

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

RICARDO FERREIRA BORGES



HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
 MANITOL
 HYPOFARMA MANITOL 20% 25351.299709/2004-35 05/2020
 10085 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0706714/17-3
 1.0387.0054.001-9 24 Meses
 200 MG/ML SOL INJ CX 35 AMP PLAS TRANS X 250 ML

JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA 51780468000187
 CETONAZOL
 CETONAX 25001.016013/84 05/2021
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0893344/15-8
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 7152990/08-6
 1028 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1294291/16-0
 1.1236.3328.002-0 36 Meses
 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
 LANSOPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIDRÁDICA
 PYLORITRAT 25351.000205/02-17 06/2022
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2489480/16-1
 1.0370.0365.001-9 24 Meses
 30 MG CAP + 500 MG COM REV + 500 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 28 + 28 + 56
 1.0370.0365.002-7 24 Meses
 30 MG CAP + 500 MG COM REV + 500 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 20 + 20 + 40
 1.0370.0365.003-3 24 Meses
 30 MG CAP + 500 MG COM REV + 500 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 28 + BL AL PLAS INC X 14 + 14 + 28
 PYLORITRAT IBP
 1.0370.0365.004-3 24 Meses
 30 MG CAP + 500 MG COM REV + 500 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 14 + 14 + 28
 1.0370.0365.005-1 24 Meses
 30 MG CAP + 500 MG COM REV + 500 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 14 + BL AL PLAS INC X 14 + 14 + 28
 PYLORITRAT IBP
 FUMARATO DE CETOTIFENO 25351.223869/2006-75 11/2021
 1364 GENCERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0324829/12-1
 1.0370.0501.003-3 24 Meses
 0,2 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
 1.0370.0501.004-1 24 Meses
 0,2 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP
 1.0370.0501.005-1 24 Meses
 0,2 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120ML + COP
 1.0370.0501.006-8 24 Meses
 0,2 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120ML + 50 COP

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 05044984000126
 pantoprazol sódico sescip-hidratado 25351.117813/2016-34 08/2021
 10506 GENCERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0311104/17-1
 10255 GENCERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO MODIFICADA COM PRAZO DE ANÁLISE - 0184357/17-7 - 25351.207114/2003-08)
 1.6773.0432.001-4 24 Meses
 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
 1.6773.0432.008-2 24 Meses
 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
 1.6773.0432.009-0 24 Meses
 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
 1.6773.0432.010-4 24 Meses
 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 280 (EMB HOSP)
 1.6773.0432.011-2 24 Meses
 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)
 1.6773.0432.012-0 24 Meses
 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
 1.6773.0432.015-5 24 Meses
 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42
 1.6773.0432.016-3 24 Meses
 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56
 montalcuste de sódio 25351.220137/2016-03 05/2022
 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2094744/16-5
 (155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 291536/10-7 - 25351.221835/2010-11)
 1.6773.0554.001-9 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAC OPC X 10
 1.6773.0554.002-7 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
 1.6773.0554.003-5 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.6773.0554.004-3 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB. FRAC.)
 1.6773.0554.005-1 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB. HOSP.)
 1.6773.0554.006-1 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
 1.6773.0554.007-8 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 14
 1.6773.0554.008-6 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
 1.6773.0554.009-4 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB. FRAC.)
 1.6773.0554.010-8 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB. HOSP.)

MARJOL INDUSTRIAL LTDA 04656253000179
 ACIDO PÓLICO
 Vitalfolic 25351.326125/2010-17 11/2015
 1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0333670/15-1
 1.6241.0014.001-8 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
 1.6241.0014.002-6 24 Meses
 5 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS INC X 300
 1.6241.0014.003-4 24 Meses
 5 MG COM REV CT BZ BL AL PLAS INC X 15
 1.6241.0014.004-2 24 Meses
 5 MG COM REV DISP BL AL PLAS INC X 3000
 1.6241.0014.005-0 24 Meses
 5 MG COM REV DISP BL AL PLAS INC X 3000 (EMB HOSP)
 1.6241.0014.006-9 24 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 3000
 1.6241.0014.007-7 24 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 3000 (EMB HOSP)
 1.6241.0014.008-5 24 Meses
 5 MG COM REV DISP BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)

MERCK S/A 33069212000184
 CITALOPRAM 25351.046534/2003-84 09/2018
 1404 GENCERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0275919/15-5
 1.0089.0297.001-2 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
 1.0089.0297.002-0 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
 1.0089.0297.004-7 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 06629745000109
 CLORIDRATO DE LIDOCAINA 25351.481045/2011-31 05/2022
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2474888/16-5
 1.1402.0077.001-5 24 Meses
 20 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANS X 20 ML (EMB HOSP)
 1.1402.0077.002-1 24 Meses
 20 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML (EMB HOSP)
 1.1402.0077.003-1 24 Meses
 20 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML (EMB HOSP)
 1.1402.0077.004-8 24 Meses
 20 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 20 ML (EMB HOSP)
 1.1402.0077.005-6 24 Meses
 20 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD TRANS X 20 ML (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE DOBUTAMINA 25351.499198/2006-11 05/2022
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2495997/16-7
 1.1402.0050.001-6 18 Meses
 12,5 MG/ML SOL INJ IV CT AMP VD TRANS X 20 ML (EMB HOSP)
 1.1402.0050.002-4 18 Meses
 12,5 MG/ML SOL INJ IV CT 05 AMP VD TRANS X 20 ML (EMB HOSP)
 1.1402.0050.003-2 18 Meses
 12,5 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 20 ML (EMB HOSP)
 1.1402.0050.004-0 18 Meses
 12,5 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 20 ML (EMB HOSP)

OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA 38909503000157
 COLISTIMETATO DE SÓDIO
 COLIS-TEK 25351.001491/02-83 08/2017
 10222 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 1521995/16-0
 1.2748.0023.003-7 24 Meses
 300 MG PO LIOF CT FA VD TRANS
 COLISTIMETATO DE SÓDIO 25351.729425/2014-59 08/2020
 10506 GENCERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1642124/16-8
 (10222 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL - 1521995/16-0 - 25351.001491/02-83)
 1.2748.0031.003-0 24 Meses
 300 MG PO LIOF CT FA VD TRANS

RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA 73663650000190
 LAMOTRIGINA

BIPROGINE 25351.007872/2010-60 05/2022
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2476085/16-9
 1.2352.0220.001-1 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.2352.0220.002-8 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 60
 1.2352.0220.003-6 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.2352.0220.004-4 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.2352.0220.005-2 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.2352.0220.006-0 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 61068755000112
 CLORIDRATO DE VERAPAMIL 25351.096397/2006-71 07/2022
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2469775/16-0
 1.0714.0245.001-3 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
 1.0714.0245.002-1 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
 1.0714.0245.003-1 24 Meses
 80 MG COM REV CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
 cloridrato de nebulivol
 NEBLOCK 25351.546625/2010-96 06/2022
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2481903/16-8
 1.0525.0056.001-1 36 Meses
 5 MG COM CT BL AL AL X 7
 1.0525.0056.003-8 36 Meses
 5 MG COM CT BL AL AL X14
 1.0525.0056.004-6 36 Meses
 5 MG COM CT BL AL AL X 28
 1.0525.0056.005-4 36 Meses
 5 MG COM CT BL AL AL X 30
 1.0525.0056.006-2 36 Meses
 5 MG COM CT BL AL AL X 50
 1.0525.0056.007-0 36 Meses
 5 MG COM CT BL AL AL X 56
 1.0525.0056.008-9 36 Meses
 5 MG COM CT BL AL AL X 60
 1.0525.0056.009-7 36 Meses
 5 MG COM CT BL AL AL X 90
 1.0525.0056.010-0 36 Meses
 5 MG COM CT BL AL AL X 100
 1.0525.0056.011-9 36 Meses
 5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)

~~6424 GENCERICO - FARMACÉUTICA NACIONAL S/A~~
~~REGISTRO DE MEDICAMENTO~~
~~CT BL AL AL X 7~~
~~1.0525.0056.003-8 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X14~~
~~1.0525.0056.004-6 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 28~~
~~1.0525.0056.005-4 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 30~~
~~1.0525.0056.006-2 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 50~~
~~1.0525.0056.007-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 56~~
~~1.0525.0056.008-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 60~~
~~1.0525.0056.009-7 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 90~~
~~1.0525.0056.010-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 100~~
~~1.0525.0056.011-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)~~

~~6424 GENCERICO - FARMACÉUTICA NACIONAL S/A~~
~~REGISTRO DE MEDICAMENTO~~
~~CT BL AL AL X 7~~
~~1.0525.0056.003-8 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X14~~
~~1.0525.0056.004-6 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 28~~
~~1.0525.0056.005-4 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 30~~
~~1.0525.0056.006-2 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 50~~
~~1.0525.0056.007-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 56~~
~~1.0525.0056.008-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 60~~
~~1.0525.0056.009-7 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 90~~
~~1.0525.0056.010-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 100~~
~~1.0525.0056.011-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)~~

~~6424 GENCERICO - FARMACÉUTICA NACIONAL S/A~~
~~REGISTRO DE MEDICAMENTO~~
~~CT BL AL AL X 7~~
~~1.0525.0056.003-8 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X14~~
~~1.0525.0056.004-6 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 28~~
~~1.0525.0056.005-4 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 30~~
~~1.0525.0056.006-2 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 50~~
~~1.0525.0056.007-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 56~~
~~1.0525.0056.008-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 60~~
~~1.0525.0056.009-7 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 90~~
~~1.0525.0056.010-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 100~~
~~1.0525.0056.011-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)~~

~~6424 GENCERICO - FARMACÉUTICA NACIONAL S/A~~
~~REGISTRO DE MEDICAMENTO~~
~~CT BL AL AL X 7~~
~~1.0525.0056.003-8 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X14~~
~~1.0525.0056.004-6 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 28~~
~~1.0525.0056.005-4 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 30~~
~~1.0525.0056.006-2 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 50~~
~~1.0525.0056.007-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 56~~
~~1.0525.0056.008-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 60~~
~~1.0525.0056.009-7 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 90~~
~~1.0525.0056.010-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 100~~
~~1.0525.0056.011-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)~~

~~6424 GENCERICO - FARMACÉUTICA NACIONAL S/A~~
~~REGISTRO DE MEDICAMENTO~~
~~CT BL AL AL X 7~~
~~1.0525.0056.003-8 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X14~~
~~1.0525.0056.004-6 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 28~~
~~1.0525.0056.005-4 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 30~~
~~1.0525.0056.006-2 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 50~~
~~1.0525.0056.007-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 56~~
~~1.0525.0056.008-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 60~~
~~1.0525.0056.009-7 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 90~~
~~1.0525.0056.010-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 100~~
~~1.0525.0056.011-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)~~

~~6424 GENCERICO - FARMACÉUTICA NACIONAL S/A~~
~~REGISTRO DE MEDICAMENTO~~
~~CT BL AL AL X 7~~
~~1.0525.0056.003-8 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X14~~
~~1.0525.0056.004-6 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 28~~
~~1.0525.0056.005-4 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 30~~
~~1.0525.0056.006-2 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 50~~
~~1.0525.0056.007-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 56~~
~~1.0525.0056.008-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 60~~
~~1.0525.0056.009-7 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 90~~
~~1.0525.0056.010-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 100~~
~~1.0525.0056.011-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)~~

~~6424 GENCERICO - FARMACÉUTICA NACIONAL S/A~~
~~REGISTRO DE MEDICAMENTO~~
~~CT BL AL AL X 7~~
~~1.0525.0056.003-8 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X14~~
~~1.0525.0056.004-6 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 28~~
~~1.0525.0056.005-4 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 30~~
~~1.0525.0056.006-2 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 50~~
~~1.0525.0056.007-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 56~~
~~1.0525.0056.008-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 60~~
~~1.0525.0056.009-7 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 90~~
~~1.0525.0056.010-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 100~~
~~1.0525.0056.011-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)~~

~~6424 GENCERICO - FARMACÉUTICA NACIONAL S/A~~
~~REGISTRO DE MEDICAMENTO~~
~~CT BL AL AL X 7~~
~~1.0525.0056.003-8 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X14~~
~~1.0525.0056.004-6 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 28~~
~~1.0525.0056.005-4 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 30~~
~~1.0525.0056.006-2 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 50~~
~~1.0525.0056.007-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 56~~
~~1.0525.0056.008-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 60~~
~~1.0525.0056.009-7 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 90~~
~~1.0525.0056.010-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 100~~
~~1.0525.0056.011-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)~~

~~6424 GENCERICO - FARMACÉUTICA NACIONAL S/A~~
~~REGISTRO DE MEDICAMENTO~~
~~CT BL AL AL X 7~~
~~1.0525.0056.003-8 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X14~~
~~1.0525.0056.004-6 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 28~~
~~1.0525.0056.005-4 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 30~~
~~1.0525.0056.006-2 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 50~~
~~1.0525.0056.007-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 56~~
~~1.0525.0056.008-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 60~~
~~1.0525.0056.009-7 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 90~~
~~1.0525.0056.010-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 100~~
~~1.0525.0056.011-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)~~

~~6424 GENCERICO - FARMACÉUTICA NACIONAL S/A~~
~~REGISTRO DE MEDICAMENTO~~
~~CT BL AL AL X 7~~
~~1.0525.0056.003-8 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X14~~
~~1.0525.0056.004-6 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 28~~
~~1.0525.0056.005-4 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 30~~
~~1.0525.0056.006-2 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 50~~
~~1.0525.0056.007-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 56~~
~~1.0525.0056.008-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 60~~
~~1.0525.0056.009-7 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 90~~
~~1.0525.0056.010-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 100~~
~~1.0525.0056.011-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)~~

~~6424 GENCERICO - FARMACÉUTICA NACIONAL S/A~~
~~REGISTRO DE MEDICAMENTO~~
~~CT BL AL AL X 7~~
~~1.0525.0056.003-8 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X14~~
~~1.0525.0056.004-6 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 28~~
~~1.0525.0056.005-4 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 30~~
~~1.0525.0056.006-2 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 50~~
~~1.0525.0056.007-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 56~~
~~1.0525.0056.008-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 60~~
~~1.0525.0056.009-7 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 90~~
~~1.0525.0056.010-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 100~~
~~1.0525.0056.011-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)~~

~~6424 GENCERICO - FARMACÉUTICA NACIONAL S/A~~
~~REGISTRO DE MEDICAMENTO~~
~~CT BL AL AL X 7~~
~~1.0525.0056.003-8 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X14~~
~~1.0525.0056.004-6 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 28~~
~~1.0525.0056.005-4 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 30~~
~~1.0525.0056.006-2 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 50~~
~~1.0525.0056.007-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 56~~
~~1.0525.0056.008-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 60~~
~~1.0525.0056.009-7 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 90~~
~~1.0525.0056.010-0 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 100~~
~~1.0525.0056.011-9 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)~~

~~6424 GENCERICO - FARMACÉUTICA NACIONAL S/A~~
~~REGISTRO DE MEDICAMENTO~~
~~CT BL AL AL X 7~~
~~1.0525.0056.003-8 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X14~~
~~1.0525.0056.004-6 36 Meses~~
~~5 MG COM CT BL AL AL X 28~~
~~1.0525.0056.00~~

1.7794.0022.006-1 24 Meses
150 MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1ML + 25 SERINGAS
1.7794.0022.007-1 24 Meses
150 MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML
1.7794.0022.008-8 24 Meses
150 MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML + 50 SERINGAS
ESTROGÊNIO CONJUGADOS
MENOPRIN 25351.495755/2010-45 02/2028
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0633274/20-9
1.7794.0008.001-4 24 Meses
0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS CALEND X 21
1.7794.0008.002-2 24 Meses
0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS CALEND X 28
1.7794.0008.003-0 24 Meses
0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1050
1.7794.0008.004-9 24 Meses
0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1400
enantato de noretisterona + valerato de estradiol 25351.495859/2010-08 12/2029
1429 GÊNICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0632401/20-1
1.7794.0010.001-5 24 Meses
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML
1.7794.0010.002-3 24 Meses
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1ML+ SERINGA
1.7794.0010.003-1 24 Meses
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
1.7794.0010.004-1 24 Meses
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML + 50 SERINGAS
EMBONATO DE PIRIVINO
PYVERM 25351.577165/2010-13 03/2025
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0639435/20-1
1.7794.0021.003-1 24 Meses
100MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.7794.0021.004-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 180
1.7794.0021.007-4 24 Meses
10MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML + CP MED
1.7794.0021.008-2 24 Meses
10MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 40 ML + 100 CP MED

TAJEDA PHARMA LTDA. 6039775000174
Pelargonium sldoides DC
KALORA 25351.040457/2003-59 11/2029
1743 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0829476/20-3
1.0639.0233.001-6 24 Meses
825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 10 ML
1.0639.0233.002-4 24 Meses
825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML
1.0639.0233.003-2 24 Meses
825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML
1.0639.0233.004-0 24 Meses
825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
1.0639.0233.017-2 24 Meses
111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 6
1.0639.0233.018-0 24 Meses
111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 12
1.0639.0233.019-9 24 Meses
111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 18
1.0639.0233.020-2 24 Meses
111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 21
1.0639.0233.021-0 24 Meses
111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 24
1.0639.0233.022-9 24 Meses
111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 30
1.0639.0233.023-7 24 Meses
111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 42
EXTRATO DE GINKGO BILOBA
TEBONIN 25992.003276/74 10/2025
1743 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0829226/20-4
1.0639.0135.004-8 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0639.0135.005-6 24 Meses
80 MG COM REV CT 1 BL X 10
1.0639.0135.006-4 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0639.0135.007-2 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0639.0135.009-9 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0639.0135.010-2 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0639.0135.011-0 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0639.0135.015-3 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0639.0135.016-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0639.0135.017-1 24 Meses
240 MG COM REV LIB PROL OR CT BL AL AL X 7
1.0639.0135.018-9 24 Meses
240 MG COM REV LIB PROL OR CT BL AL AL X 14
1.0639.0135.019-6 24 Meses
240 MG COM REV LIB PROL OR CT BL AL AL X 21
1.0639.0135.020-1 24 Meses
240 MG COM REV LIB PROL OR CT BL AL AL X 28
1.0639.0135.021-8 24 Meses
240 MG COM REV LIB PROL OR CT BL AL AL X 56

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.174, DE 26 DE JUNHO DE 2020

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

- Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos Arts. 4º, 5º, 6º e 7º da Resolução RDC Nº 348, de 17 de março de 2020.
Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no Art. 5º, seus parágrafos e incisos, da Resolução RDC Nº 348, de 17 de março de 2020.
Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada e considera estritamente a condição já registrada.

Art. 4º A empresa detentora do registro do medicamento objeto desta resolução deverá notificar a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos na ocorrência do caso previsto no Art. 17 da Resolução RDC Nº 348, de 17 de março de 2020.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
Propofol 25351201886201703
0906650201 GÊNICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento
0906612208 GÊNICO - Mudança maior de método analítico
0906625200 GÊNICO - Mudança maior de método analítico
0906628204 GÊNICO - Mudança maior de método analítico
0906655201 GÊNICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.175, DE 26 DE JUNHO DE 2020

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

- Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos Arts. 4º, 5º, 6º e 7º da Resolução RDC Nº 348, de 17 de março de 2020.
Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no Art. 5º, seus parágrafos e incisos, da Resolução RDC Nº 348, de 17 de março de 2020.
Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada e considera estritamente a condição já registrada.
Art. 4º A empresa detentora do registro do medicamento objeto desta resolução deverá notificar a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos na ocorrência do caso previsto no Art. 17 da Resolução RDC Nº 348, de 17 de março de 2020.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
APRESENTAÇÕES MS.

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÉUTICA NACIONAL S.A.
LABORAL 25000087749699
1955300201 SIMILAR - Mudança maior de forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
303464202 SIMILAR - Inclusão de nova apresentação
303464201 SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML 1049702640134
303464200 SOL INJ CT 25 AMP VD TRANS X 10 ML 1049702640131
303464203 SOL INJ CT 30 AMP VD TRANS X 10 ML 1049702640148
303464204 SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 10 ML 1049702640136

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.182, DE 26 DE JUNHO DE 2020

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

- Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLÍNICAS e COMERCIO LTDA -
19.848.066/0001-64
Refanalín
10/2020
25351.545885/2020-74 1895438/20-3
10818 - ENSAIO CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A - 56.994.502/0001-30
Secuqinumabe
85/2016
25351.729201/2019-51 3497752/19-0
10479 - ENSAIO CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 3118, de 23 de novembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 226, de 27 de novembro de 2017, Seção 1, pág. 111, e em Suplemento, Pág. 22, referente ao processo 25351.695768/2015-64,

- Onde se lê:
(...)
1.4493.0057.001-9
360 MG COM REV CT BL X 30
1.4493.0057.002-7
360 MG COM REV CT BL X 60
1.4493.0057.003-5 24 Meses
71,50 MG SOL OR FR PLAS AMB X 100 ML
1.4493.0057.004-3

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO
E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 48, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011756278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou Isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializam o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o pleiteamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no caput os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.
1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado". Inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo de registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.925149/2019-62

Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos
Agência Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Diretor Relator: Antônio Barra Torres

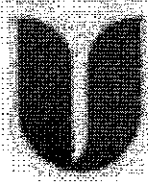
CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e 15 "NÃO determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contida na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.



5.198
/



União Química
farmacêutica nacional S/A

DORMIUM
(midazolam)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução Injetável

1 mg/mL e 5 mg/ mL



DORMIUM

midazolam



Solução injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável 1 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 5 mL.
Solução injetável 5 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 10 mL.
Solução injetável 5 mg/ mL: embalagem contendo 50 ampolas de 3 mL.

USO ENDOVENOSO / INTRAMUSCULAR / RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 5 mL contém:

midazolam 5 mg
Veículo: álcool benzílico, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Cada ampola de 3 mL contém:

midazolam 15 mg
Veículo: álcool benzílico, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Cada ampola de 10 mL contém:

midazolam 50 mg
Veículo: álcool benzílico, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DORMIUM só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.
DORMIUM é indicado para induzir o sono em pacientes adultos, pediátricos, incluindo recém-nascidos, sendo utilizado exclusivamente em ambiente hospitalar como sedativo antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos com ou sem anestesia local, como pré-medicação antes da indução da anestesia para procedimentos cirúrgicos em adultos e como sedativo em pessoas internadas em unidades de terapia intensiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DORMIUM pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas.
DORMIUM apresenta efeito hipnótico e sedativo muito rápido, de grande intensidade. Também exerce efeito contra ansiedade e convulsões e é relaxante muscular. Após injeção intramuscular ou endovenosa, o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o período de atividade máxima do medicamento, de curta duração. Fato útil quando o produto é usado antes da anestesia em cirurgias. O início da ação de midazolam ocorre em, aproximadamente, dois minutos após a injeção endovenosa. O efeito máximo é obtido em cinco a dez minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DORMIUM não deve ser utilizado por qualquer pessoa com alergia conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer substância da fórmula do produto.

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

Como ocorre com todos os hipnóticos, sedativos e tranquilizantes, o tratamento prolongado pode causar dependência em pacientes predispostos.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com DORMIUM, uma vez que o álcool intensifica seu efeito, podendo incluir sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante.

Benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento principal de transtornos psicóticos.

DORMIUM deve ser usado somente em ambiente hospitalar, pois pode causar, embora raramente, reações adversas cardíacas e respiratórias graves. Essas reações incluem depressão respiratória, parada respiratória e/ou parada cardíaca.

O midazolam é um sedativo potente e precisa ser aplicado lentamente. A dose deve ser individualizada, para se atingir a sedação adequada de acordo com a necessidade clínica, a idade e o uso de medicação concomitante.

A ocorrência de tais incidentes com risco à vida é mais provável em adultos acima de 60 anos, naqueles com insuficiência respiratória preexistente, insuficiência hepática ou comprometimento do funcionamento do coração e em pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou em uma dose alta. Os pacientes de alto risco precisam de doses menores e devem ser monitorados continuamente.

DORMIUM deve ser utilizado com extrema cautela se você apresentar a síndrome da apneia do sono.

Benzodiazepínicos devem ser administrados com extrema cautela a pacientes com história de abuso de álcool ou drogas.

Caso tenha doença renal grave, há maior probabilidade de ter reações adversas com uso de DORMIUM. Seu médico irá dosar DORMIUM cuidadosamente.

Após a administração de DORMIUM, os pacientes devem receber alta hospitalar ou do consultório de procedimento apenas quando autorizados pelo médico e se acompanhados por um atendente. Recomenda-se que o paciente esteja acompanhado ao retornar para casa após a alta.

Interações medicamentosas

DORMIUM pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrados concomitantemente.

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

Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e a substância que faz parte da fórmula de DORMIUM.

- Medicamentos para a pressão ou coração: diltiazem, nitrendipina e verapamil.
- Medicamentos para doenças do sistema nervoso: carbamazepina, fenitoína e nefazodona.
- Antibióticos: azitromicina, eritromicina, rifampicina, teletromicina, roxitromicina, isoniazida e claritromicina.
- Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina e ranitidina.
- Antimicóticos (antifúngicos) administrados por via oral: cetoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol e posaconazol.
- Medicamentos que contêm em sua fórmula ciclosporina ou saquinavir ou anticoncepcionais orais.
- Informe também ao seu médico se você costuma ingerir bebidas alcoólicas.
- Agentes antirretrovirais: inibidores de protease HIV, como ritonavir, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir, saquinavir, delavirdina e efavirenz.
- Esteroides e moduladores de receptores estrogênicos: gestodeno e raloxifeno.
- Medicamentos para a redução de colesterol: atorvastatina.
- Antidepressivos: fluvoxamina.
- Inibidores de tirosina quinase: imatinibe, lapatinibe e idelalisibe.
- Inibidores da protease do HCV: boceprevir e telaprevir.
- Anestesia endovenosa: propofol.
- Medicamentos antieméticos: aprepitanto, netupitanto, casoprepitanto
- Inibidores de agregação plaquetária: ticagrelor.
- Antineoplásicos: mitotano, enzalutamida e vemurafenibe.
- Benzodiazepínicos: clobazam.
- Antiepiléptico: ácido valproico.

Outras interações: fentanil endovenoso, bicalutamida, everolimus, ciclosporina, simeprevir, propiverina, berberina, contido também em *Goldenseal*, quercetina, *Panax ginseng*, toranja, *equinacea purpurea* e erva de São João.

Dirigir e operar máquinas

Sedação, amnésia, redução da capacidade de concentração e da força muscular prejudicam a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de usar DORMIUM, você deve ser alertado para não dirigir veículo ou operar máquina até sua recuperação completa. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.

Se a duração do sono for insuficiente ou se consumir bebidas alcoólicas, é maior a probabilidade de redução da atenção.

Uso na gravidez e durante a amamentação

DORMIUM não deve ser utilizado nos três primeiros meses de gravidez porque pode causar danos ao feto. Foi sugerido um aumento de malformação congênita associado ao uso de benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre da gravidez. Mulheres que estejam amamentando devem interromper o aleitamento durante 24 horas após a administração de DORMIUM.

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

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

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

Até o momento, não há informações de que DORMIUM (midazolam) possa causar *doping*.

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

As ampolas de DORMIUM não podem ser congeladas, porque podem explodir. Além disso, pode ocorrer precipitação, mas o precipitado se dissolve com a agitação em temperatura ambiente.

O profissional de saúde saberá como armazenar o medicamento após aberto.

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

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

Aspecto físico: solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose padrão

O midazolam é um agente sedativo potente que requer administração lenta e individualização da dose.

A dose deve ser individualizada e titulada até o estado de sedação desejado, de acordo com a necessidade clínica, o estado físico, a idade e a medicação concomitante.

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.



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

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

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de DORMIUM.

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

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

Os seguintes efeitos adversos têm sido relatados com midazolam injetável.

Distúrbios do sistema imune: reações de hipersensibilidade (alergia) generalizada [reações de pele, reações cardiovasculares, broncoespasmo (chiado com falta de ar)], angioedema (inchaço da derme) e choque anafilático (reação grave, com choque e falta de ar).

Distúrbios psiquiátricos: estado de confusão, desorientação, distúrbios emocionais e do humor e mudanças na libido. Reações paradoxais (contrárias ao desejado), tais como inquietação, agitação, irritabilidade, movimentos involuntários (incluindo movimentos tipo convulsão epiléptica e tremor muscular), hiperatividade (se mexer demais), nervosismo, hostilidade, raiva, agressividade, ansiedade, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, excitação e agressão paradoxal (em vez de ficar sedado, o paciente fica mais agitado ainda) foram relatados, particularmente, em crianças e idosos.

Dependência: o uso de DORMIUM, mesmo em doses recomendadas, pode levar ao desenvolvimento de dependência física. Após administração E.V. prolongada, a descontinuação, especialmente a descontinuação abrupta do produto, pode ser acompanhada de sintomas de abstinência, incluindo convulsões de abstinência. Abuso foi reportado em politoxicod dependência.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação prolongada, redução da atenção, cefaleia (dor de cabeça), tontura, ataxia (perda de coordenação dos movimentos musculares voluntários), sedação pós-operatória, amnésia anterógrada (incapacidade de lembrar eventos depois da administração do medicamento) cuja duração é diretamente relacionada com a dose. A amnésia anterógrada pode ainda estar presente no fim do procedimento e, em casos isolados, amnésia prolongada tem sido relatada. Foram relatadas convulsões em lactentes prematuros e neonatos.

Distúrbios cardíacos: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem parada cardíaca, hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos) e efeitos vasodilatadores (aumento do calibre dos vasos sanguíneos, o que pode abaixar a pressão arterial em demasia). A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada dose elevada (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios respiratórios: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem depressão respiratória, apneia (suspensão voluntária ou involuntária da respiração), parada respiratória, dispneia (falta de ar) e laringoespasmo (obstrução da respiração pelas vias aéreas superiores, por causa da contração dos músculos da laringe). A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada dose elevada (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios do sistema gastrointestinal: náusea, vômito, constipação intestinal e boca seca.

Distúrbios da pele e anexos: erupção cutânea (erupção na pele, de aspecto avermelhado), urticária (lesões avermelhadas, salientes e com coceira, que mudam de lugar) e prurido (coceira).

Reações locais e gerais: eritema (vermelhidão) e dor no local da injeção, tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo) e trombose (formação de coágulo de sangue no interior de um vaso sanguíneo).

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

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

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

Sintomas

Os benzodiazepínicos normalmente causam sonolência, ataxia (perda de coordenação dos movimentos musculares voluntários), disartria (dificuldade em articular as palavras) e nistagmo (movimentos oculares oscilatórios, rítmicos e repetitivos). Uma superdose de DORMIUM raramente é um risco à vida se o medicamento for administrado isoladamente, mas pode resultar em arreflexia (ausência de reflexos), apneia (suspensão voluntária ou involuntária da respiração), hipotensão (pressão anormalmente baixa), depressão cardiorrespiratória e, em raros casos, coma. Se ocorrer coma, este normalmente dura por poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves para pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo álcool.

Conduta

Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com seu estado clínico. Os pacientes podem necessitar especialmente de tratamento sintomático para os efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos no sistema nervoso central.

Caso DORMIUM tenha sido administrado por via oral, deve-se evitar a absorção adicional por meio de um método apropriado, como tratamento com carvão ativado por período de uma a duas horas. Se o carvão ativado for usado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode-se considerar uma lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser uma medida rotineira.

Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil, um antagonista benzodiazepínico, que deve ser administrado sob rigorosas condições de monitoramento. O flumazenil tem meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que estiverem sob uso de flumazenil podem necessitar de monitoramento depois que seus efeitos diminuírem. O flumazenil deve ser utilizado com extrema cautela na presença de drogas que reduzem o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consultar a bula do flumazenil, para informações adicionais sobre o uso correto desse medicamento.

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA**

USO RESTRITO A HOSPITAIS**DIZERES LEGAIS**

Registro MS – 1.0497.0204

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Ou

Registrado por:

L.804
f**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Fabricado na unidade fabril:

Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Embalado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira

Ou

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira


SAC 0800 11 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/05/2020.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DORMIUM

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25000.019084/9494	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	07/02/1996
Nome Comercial	DORMIUM	Registro	104970204	Vencimento do registro	02/2026
Princípio Ativo	MIDAZOLAM			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			ATC	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049702040019	COMPRIMIDO SIMPLES	25/04/2001	24 meses
2	1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1049702040027	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/04/2001	24 meses
3	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1049702040035	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/04/2001	24 meses
4	5 MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1049702040043	SOLUÇÃO INJETAVEL	29/05/2002	24 meses

5	15 MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML CANCELADA OU CADUCA	1049702040051	SOLUÇÃO INJETAVEL	29/05/2002	24 meses
6	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1049702040061	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/08/2002	24 meses
8	15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 CANCELADA OU CADUCA	1049702040086	COMPRIMIDO SIMPLES	07/02/1996	24 meses
9	15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1049702040094	COMPRIMIDO SIMPLES	07/02/1996	24 meses
10	1 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1049702040108	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/1996	24 meses
11	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1049702040116	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/1996	24 meses
12	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1049702040124	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/1996	24 meses

1.806

FOLHA Nº 1

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO
E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 217, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFSV e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o posicionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no caput os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.
1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 223, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os Incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na Internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formulos.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "Resultado" inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.925149/2019-62

Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Dsmisanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.



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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/11/2020 14:39:34 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

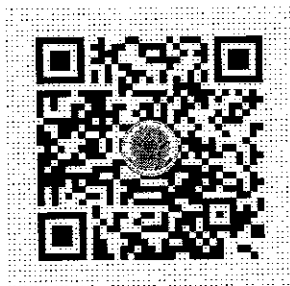
¹**Código de Autenticação Digital:** 144921811200433577298-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b29642914c2741ce00c6d1ec7fa6e7e28452c64871c15683e98d1c9eca424d18595371a180723ee6a12cf00052b317d315ae81daa87d6649df09002741e5b1738



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2200-2,
de 24 de agosto de 2001.





RESOLUÇÃO - RE Nº 3.213, DE 21 DE AGOSTO DE 2014

ANEXO

EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: MEDICAMENTOS DE AZ EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: RUA OCTAVIANO TELXEIRA DOS SANTOS, Nº 1132, ANDAR 1, SALA 102
 BAIRRO: CENTRO CEP: 85601030 - FRANCISCO BELTRÃO/PR
 CNPJ: 09.676.256/0001-98
 PROCESSO: 25351.803958/2008-19 AUTORIZ/MS: 1.07964.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: E M TRANSPORTE MULTIMODAL LTDA - EPP
 ENDEREÇO: RUA DOS BARÉS 170, 3º ANDAR
 BAIRRO: CENTRO CEP: 69005020 - MANAUS/AM
 CNPJ: 06.820.212/0001-00
 PROCESSO: 25351.405801/2013-29 AUTORIZ/MS: 1.09689.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: CIRÚRGICA ODONTO CENTRO LTDA
 ENDEREÇO: RUA NELSON FERREZ BUCATER, Nº 56
 BAIRRO: JARDIM SANTA MARIA CEP: 15015500 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 61.565.735/0001-57
 PROCESSO: 25351.176824/2002-71 AUTORIZ/MS: 1.05399.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: Unidental Produtos Odontológicos - Eireli - EPP
 ENDEREÇO: RUA MANOEL SANTOS CHEIRA Nº 174
 BAIRRO: JARDIM ARAXÁ CEP: 17525010 - MARÍLIA/SP
 CNPJ: 00.891.542/0001-00
 PROCESSO: 25351.418838/2010-75 AUTORIZ/MS: 1.08449.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: HIPERDROGAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
 ENDEREÇO: Rua Bolívia, nº 123
 BAIRRO: Vila Industrial CEP: 16072125 - ARAÇATUBA/SP
 CNPJ: 11.629.191/0001-71
 PROCESSO: 25351.294166/2010-76 AUTORIZ/MS: 1.08332.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: GALINDO & JD DISTRIBUIDORA LTDA ME
 ENDEREÇO: Rua Paulo Henrique Machado Pimentel, nº 191 Módulo 49/04
 BAIRRO: Inácio Barbosa CEP: 49040740 - ARACAJU/SE
 CNPJ: 05.439.479/0001-80
 PROCESSO: 25351.622963/2012-88 AUTORIZ/MS: 1.09404.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: LABORATÓRIO GROSS S. A.
 ENDEREÇO: RUA PADRE ILDEFONSO PENALBA, Nº 389
 BAIRRO: TODOS OS SANTOS CEP: 20775020 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 33.145.194/0001-72
 PROCESSO: 25991.005788/77 AUTORIZ/MS: 1.00444.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 PRODUIZIR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: GLOBOMED COMERCIAL LTDA
 ENDEREÇO: RUA DOS BOTOCUDOS, 351
 BAIRRO: SERRARIA CEP: 09980170 - DIADEMA/SP
 CNPJ: 00.637.825/0001-11
 PROCESSO: 25351.031175/01-91 AUTORIZ/MS: 1.05245.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: TOTAL LOGÍSTICA FARMACÊUTICA LTDA - EPP
 ENDEREÇO: Rua 15, Esq. c/Rua 18, Nº 55, Galpão 04
 BAIRRO: JARDIM Santo Antônio CEP: 74853280 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 02.827.863/0001-62
 PROCESSO: 25351.006234/00 AUTORIZ/MS: 1.04783.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: COOPERATIVA DE CONSUMO DOS PARTICIPANTES DA FARMAFORT - COOPFORT
 ENDEREÇO: RUA OLAVO BILAC, Nº 93
 BAIRRO: VILA SANTANA CEP: 18080691 - SOROCABA/SP
 CNPJ: 12.995.422/0001-23
 PROCESSO: 25351.664052/2013-02
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Ausência de documento emitido pela Autoridade Sanitária competente, atestando a capacidade técnica e operacional para a execução da atividade ou classe com até um ano de emissão, contrariando o artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005.

EMPRESA: QF TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA
 ENDEREÇO: QS 14 LOTE D BLOCO B LOJA 23
 BAIRRO: RIACHO FUNDO I CEP: 71825400 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 11.028.793/0001-73
 PROCESSO: 25351.447333/2014-12
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º, inciso I e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: ETIL RIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
 ENDEREÇO: RUA FERRARI, Nº 241 QD. 70 LOTE 17, 18 E 19
 BAIRRO: CAMPOS ELÍSEOS CEP: 25225170 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
 CNPJ: 05.009.363/0001-01
 PROCESSO: 25351.619830/2007-31
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 394, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação da existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º, da RDC nº 204/2005. Adicionalmente, o prazo para arquivamento temporário encontra-se expirado, conforme previsto na RDC 204/2005.

EMPRESA: MUDANÇAS E TRANSPORTES GARANTE LTDA ME
 ENDEREÇO: Av. Ministro Salgado Filho, Nº 403
 BAIRRO: Soteco CEP: 2910601 - VILA VELHA/ES
 CNPJ: 01.414.219/0001-08
 PROCESSO: 25351.464099/2014-42
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º, inciso I e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: cd logística nordeste ltda - epp
 ENDEREÇO: rua do paqueta, 462
 BAIRRO: granjas rurais pres vargas CEP: 41230050 - SALVADOR/BA
 CNPJ: 11.331.465/0001-41
 PROCESSO: 25351.454417/2014-98
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 A empresa já possui AFE vigente, Nº 1.10194-7, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99. A empresa deve solicitar alteração por ampliação de atividade.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.213, DE 21 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

EMPRESA: Indústria e Comércio de Oxigênio da Amazônia Ltda
 ENDEREÇO: Rua Estela 5759
 BAIRRO: Cuniã CEP: 76824416 - PORTO VELHO/RO
 CNPJ: 07.976.158/0001-40
 PROCESSO: 25351.551573/2012-51 AUTORIZ/MS: 2.20001.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ENVASAR: GASES MEDICINAIS
 FABRICAR: GASES MEDICINAIS
 EMPRESA: Herzog Transportes Ltda Epp
 ENDEREÇO: Av Central B, 85 B - Sala 03 - Quadra EC VII Edifício Metropolitano
 BAIRRO: CIVIT II CEP: 29168071 - SERRA/ES
 CNPJ: 14.436.310/0001-68
 PROCESSO: 25351.590862/2012-03 AUTORIZ/MS: 1.09531.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: ONCONORTE COMÉRCIO LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA NASCIMENTO DE CASTRO, Nº1555
 BAIRRO: LAGOA NOVA CEP: 59056450 - NATAL/RN
 CNPJ: 04.720.820/0001-69
 PROCESSO: 25351.069161/2004-09 AUTORIZ/MS: 1.05860.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: BIOGEN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: Rua São Miguel Esquina c/ a Rua Monteiro Lobato S/N QD 52 LT 07/08/09
 BAIRRO: Jardim Nova Era CEP: 74916140 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 04.929.044/0001-51
 PROCESSO: 25351.165018/2005-10 AUTORIZ/MS: 1.06188.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: M e tech - transporte rodoviário de cargas ltda
 ENDEREÇO: av. John delton 92 - ep 3 - sala 1
 BAIRRO: tachno park CEP: 13069330 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 09.351.138/0001-00
 PROCESSO: 25351.039988/2013-10 AUTORIZ/MS: 1.09559.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: DIVCOM SUL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: AV ASSIS CHATEAUBRIAND, 1391, Galpão F
 BAIRRO: Liberdade CEP: 58414060 - CAMPINA GRANDE/PB
 CNPJ: 10.715.374/0001-47
 PROCESSO: 25351.536176/2009-10 AUTORIZ/MS: 1.07973.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: ONCOLIVERY - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: TV ICO, Nº 214 - SALA A
 BAIRRO: ESTACAO EXPERIMENTAL CEP: 69907420 - RIO BRANCO/AC
 CNPJ: 13.465.838/0001-00
 PROCESSO: 25351.262162/2012-11 AUTORIZ/MS: 1.09451.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: F. S. COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
 ENDEREÇO: RUA JOSE DE ALENCAR, Nº 400
 BAIRRO: AGUA VERMELHA CEP: 78130138 - VÁRZEA GRANDE/MT
 CNPJ: 07.192.137/0001-34
 PROCESSO: 25351.066959/2008-14 AUTORIZ/MS: 1.07312.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: Mais Saude Comercio de Produtos Hospitalares LTDA - ME
 ENDEREÇO: AV. Dulce Diniz Nº 171
 BAIRRO: Luzia CEP: 49045440 - ARACAJU/SE
 CNPJ: 14.261.377/0001-09
 PROCESSO: 25351.558080/2013-19 AUTORIZ/MS: 1.09790.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: RIO LOPES TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: RUA FELISBELO FREIRE, Nº 810
 BAIRRO: RAMOS CEP: 21031250 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 29.516.838/0001-14
 PROCESSO: 25351.045120/2004-19 AUTORIZ/MS: 1.05830.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: G-10 DISTRIBUIÇÃO LTDA - EPP
 ENDEREÇO: ST SAÁ QUADRA 03 Nº 715
 BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70632300 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 04.058.100/0003-91

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
 Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: BLISFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 03.220.952/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1048957
 ENDEREÇO: Rua Rodrigo, 114 - MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0604310/20-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos); Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Póis

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1004431
 ENDEREÇO: RUA PELOTAS, Nº 320 MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0604322/20-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Comprimidos Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: FARMACE INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1010851
 ENDEREÇO: AVENIDA DR. ANTONIO LIRIO CALLAU, KM 02 MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 0581645/20-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1004431
 ENDEREÇO: RUA PELOTAS, Nº 320 MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0604288/20-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177
 ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0736519/20-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZ/MS: 1026754
 ENDEREÇO: ROD. JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08, S/N MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0527015/20-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
 ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0525

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30
 AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0750216/20-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: DIFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 42.457.795/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1009404
 ENDEREÇO: RUA GOIÁS, Nº 1232 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0669992/20-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
 ENDEREÇO: V PR - 1, S/N QUADRA 2-A MODULO 4 MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0736569/20-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177
 ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0736515/20-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.257, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.
 Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: FUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA - CNPJ: 17.700.763/0001-48 - AUTORIZ/MS: 1096671 - AE: 1234391
 ENDEREÇO: RUA RECIFE, S/N QD 1 LT 82 A MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0450793/20-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.258, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
 Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME LTD.
 ENDEREÇO: SHOTTON LANE, CRAWLINGTON, NORTHUMBERLAND NE23 3JU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0413
 EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18
 AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 0527049/20-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: N.V. ORGANON
 ENDEREÇO: KLOOSTERSTRAAT 6, 5349 AB, OSS - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.0422
 EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18
 AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 0564320/20-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios); Implantes
 Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
 Produtos estéreis (Hormônios) (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONS GMBH
 ENDEREÇO: OBERLAEER STRASSE 235, A-1100 VIENA - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0456
 EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
 AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(S): 0538660/20-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: DR. PFLEGER ARZNEIMITTEL GMBH
 ENDEREÇO: DR.-ROBERT-PFLEGER-STRASSE 12, 96052, BAMBERG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.1301
 EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACÉUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
 AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(S): 0581661/20-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: N.V. ORGANON
 ENDEREÇO: KLOOSTERSTRAAT 6, 5349 AB, OSS - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.0422
 EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18
 AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 0951315/20-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios) (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Implantes

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENCA PHARMACEUTICALS LP.
 ENDEREÇO: 4601 HIGHWAY 62 EAST, MOUNT VERNON, INDIANA 47620 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0122

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
 AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 3487269/19-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA GMBH
 ENDEREÇO: OTTO-MAHN-STRASSE, 68723 PLANKSTADT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0166

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
 AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(S): 0669993/20-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: LEAD CHEMICAL COMPANY, LTD.
 ENDEREÇO: 77-3 HIMATA, TOYAMA - CITY, TOYAMA, JAPÃO. - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.0364

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bsgó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.381/0009-47
 AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(S): 0669859/20-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION
 ENDEREÇO: JOENSUUNKATU 7, SALO, FI 24100 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1224

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
 AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 0538564/20-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SELENIN S.A.
 ENDEREÇO: RUTA 101 - KM 23-500 - PARQUE DE LAS CIÊNCIAS - MACROMANZANA 3C - CANELONES - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.1295

EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
 AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 0803577/20-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
 Sólidos não estéreis (Citotóxicos) (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: GE HEALTHCARE AS
 ENDEREÇO: NYCOVEIEN 1, NO-0485 OSLO - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.1008
 EMPRESA SOLICITANTE: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.029.372/0001-40
 AUTORIZ/MS: 1083968 - EXPEDIENTE(S): 0438534/20-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A
 ENDEREÇO: VIA DEL MURILLO KM 2800 - 04013 SERMONETA (IT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0167

EMPRESA SOLICITANTE: BLANVER FARMOQUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A. - CNPJ: 53.359.824/0001-19
 AUTORIZ/MS: 1015246 - EXPEDIENTE(S): 0527047/20-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Embalagem primária; Embalagem secundária); Póis liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.269, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de endereço na Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

EMPRESA: M-DIAS COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA HAMILTON DE BARRROS SOUTINHO, Nº 1115
BAIRRO: JATIÚCA
MUNICÍPIO: MACEIÓ
UF: ALAGOAS
CEP: 57.035-690
CNPJ: 20.982.386/0001-91
PROCESSO: 25759.348824/2018-63 (EXP: 2422590/20-8)
AUTORIZ/MS: 9.08421-0
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO, DE EMPRESA MATRIZ DETENTORA DE REGISTRO JUNTO À ANVISA, EM COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.319, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados, em conformidade com o disposto no anexo.

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

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

MATRIZ:
EMPRESA: PONTA NEGRA SOLUÇÕES LOGÍSTICAS LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA COSME FERREIRA Nº 1877 -E
BAIRRO: ALEIXO
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.083-000
C.N.P.J: 06.522.265/0001-36
PROCESSO: 25351.059961/2020-23
EXPEDIENTE: 0279366/20-1
AUTORIZAÇÃO / MS: 9.09276-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de Armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.322, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: FELAT IMPORTS LTDA
ENDEREÇO: RUA DAS ORQUÍDEAS, Nº 291 SALA 09
BAIRRO: BELA VISTA
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ
UF: SC
CEP: 88.110-800
CNPJ: 34.018.561/0001-30
PROCESSO Nº: 25741.789711/2020-26 (EXPEDIENTE 2650451/20-1)
AUTORIZ/MS: 9.09290-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de importação por conta e ordem de terceiro de produtos para saúde e produtos para diagnóstico in vitro.
MATRIZ
EMPRESA: FELAT IMPORTS LTDA
ENDEREÇO: RUA DAS ORQUÍDEAS, Nº 291 SALA 09
BAIRRO: BELA VISTA
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ
UF: SC
CEP: 88.110-800
CNPJ: 34.018.561/0001-30
PROCESSO Nº: 25741.789689/2020-16 (EXPEDIENTE 2650375/20-1)
AUTORIZ/MS: 9.09291-7
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de importação por conta e ordem de terceiro de cosméticos produtos de higiene e perfumes.
MATRIZ
EMPRESA: FELAT IMPORTS LTDA
ENDEREÇO: RUA DAS ORQUÍDEAS, Nº 291 SALA 09
BAIRRO: BELA VISTA
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ
UF: SC
CEP: 88.110-800
CNPJ: 34.018.561/0001-30
PROCESSO Nº: 25741.789713/2020-17 (EXPEDIENTE 2650453/20-7)
AUTORIZ/MS: 9.09292-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de importação por conta e ordem de terceiro de saneantes domissanitários.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.323, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: TEPORTI - TERMINAL PORTUÁRIO DE ITAIAÍ LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA NEREU RAMOS, 600
BAIRRO: SALSEROS
MUNICÍPIO: ITAIAÍ
UF: SC
CEP: 88.311-400
CNPJ: 03.788.529/0001-00
PROCESSO Nº: 25741.326775/2019-88 (EXPEDIENTE 0499197/19-4)
AUTORIZ/MS: 9.09907-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.253, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizadas em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder 3(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H.
Endereço: Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Viena
País: Áustria Código Único: A.0456
Solicitante: Octapharma Brasil Ltda. CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2 Expediente: 0538621/20-6
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, fator II de coagulação, fator VII de coagulação, fator VIII de coagulação, fator IX de coagulação, fator X, fator IX complexo humano (complexo protrombínico), imunoglobulina humana, fator de von Willebrand, fibrinogênio e mistura de plasma humano vírus inativado.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.254, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder 3(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 2
ENDEREÇO: VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TALUKA-SANAND, AHMEDABAD- 382 213 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0163
EMPRESA SOLICITANTE: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18
AUTORIZ/MS: 1004977 - EXPEDIENTE(S): 0682948/20-9
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.255, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder 3(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento por meio de sua renovação automática.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1138239
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
MUNICÍPIO: VARGEM GRANDE PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0351311/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.256, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:



RESOLUÇÃO-RE Nº 3.269, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de endereço na Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

MATRIZ:
EMPRESA: M-DIAS COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA HAMILTON DE BARROS SOUTINHO, Nº 1115
BAIRRO: JATIÚCA
MUNICÍPIO: MACEIÓ
UF: ALAGOAS
CEP: 57.035-690
CNPJ: 20.982.386/0001-91
PROCESSO: 25759.34824/2018-63 (EXP: 2422590/20-8)
AUTORIZ/MS: 9.08421-0
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO, DE EMPRESA MATRIZ DETENTORA DE REGISTRO JUNTO À ANVISA, EM COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.319, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados, em conformidade com o disposto no anexo.

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

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

MATRIZ:
EMPRESA: PONTA NEGRA SOLUÇÕES LOGÍSTICAS LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA COSMIE FERREIRA Nº 1877 -E
BAIRRO: ALEXO
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.083-000
C.N.P.J.: 06.522.265/0001-36
PROCESSO: 25351.059561/2020-23
EXPEDIENTE: 0279366/20-1
AUTORIZAÇÃO / MS: 9.09276-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de Armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.322, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

MATRIZ:
EMPRESA: FELAT IMPORTS LTDA
ENDEREÇO: RUA DAS ORQUÍDEAS, Nº 291 SALA 09
BAIRRO: BELA VISTA
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ
UF: SC
CEP: 88.110-800
CNPJ: 34.018.561/0001-30
PROCESSO Nº: 25741.789711/2020-28 (EXPEDIENTE 2650451/20-1)
AUTORIZ/MS: 9.09290-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de importação por conta e ordem de terceiro de produtos para saúde e produtos para diagnóstico in vitro.

MATRIZ:
EMPRESA: FELAT IMPORTS LTDA
ENDEREÇO: RUA DAS ORQUÍDEAS, Nº 291 SALA 09
BAIRRO: BELA VISTA
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ
UF: SC
CEP: 88.110-800
CNPJ: 34.018.561/0001-30
PROCESSO Nº: 25741.789689/2020-16 (EXPEDIENTE 2650375/20-1)
AUTORIZ/MS: 9.09291-7
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de importação por conta e ordem de terceiro de cosméticos produtos de higiene e perfumes.

MATRIZ:
EMPRESA: FELAT IMPORTS LTDA
ENDEREÇO: RUA DAS ORQUÍDEAS, Nº 291 SALA 09
BAIRRO: BELA VISTA
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ
UF: SC
CEP: 88.110-800
CNPJ: 34.018.561/0001-30
PROCESSO Nº: 25741.789713/2020-17 (EXPEDIENTE 2650453/20-7)
AUTORIZ/MS: 9.09292-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de importação por conta e ordem de terceiro de saneantes domissanitários.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.323, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

MATRIZ:
EMPRESA: TEPORTI - TERMINAL PORTUÁRIO DE ITAJAÍ LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA NEREU RAMOS, 600
BAIRRO: SALSEIROS
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.311-400
CNPJ: 03.788.529/0001-00
PROCESSO Nº: 25741.326775/2019-88 (EXPEDIENTE 0499197/19-4)
AUTORIZ/MS: 9.09307-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.253, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H.
Endereço: Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Viena
País: Áustria Código Único: A.0456
Solicitante: Octapharma Brasil Ltda. CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2 Expediente: 0538621/20-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, fator II de coagulação, fator VII de coagulação, fator VIII de coagulação, fator IX de coagulação, fator X, fator IX complexo humano (complexo protrombínico), imunoglobulina humana, fator de von Willebrand, fibrinogênio e mistura de plasma humano vírus inativado.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.254, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, resolve:

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 2
ENDEREÇO: VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TALUKA-SANAND, AHMEDABAD- 382 213 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0163
EMPRESA SOLICITANTE: UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18
AUTORIZ/MS: 2004977 - EXPEDIENTE(S): 0682948/20-9
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.255, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento por meio de sua renovação automática.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1138239
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
MUNICÍPIO: VARGEM GRANDE PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0351311/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.256, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH.

INDUSTRIESTRASSE 3, 34212, MELSUNGEN.

MELSUNGEN

ALEMANHA

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

Válido até: 20/01/2022

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 112, na data de: 20/01/2020

Solicitado por: OCTAPHARMA BRASIL LTDA, CNPJ: 02.552.927/0001-60

Documento emitido eletronicamente às: 17:10:21 do dia 16/03/2020 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: DHIV.6V7C.H6WM.DHCN.PICK.L94I.5QKO.CBSK.AWXG.ORE8

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

OCTAPHARMA SAS

72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM

LINGOLSHEIM

FRANÇA

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Válido até: 20/07/2022

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 2.475, na data de: 20/07/2020

Solicitado por: OCTAPHARMA BRASIL LTDA, CNPJ: 02.552.927/0001-60

Documento emitido eletronicamente às: 09:32:29 do dia 20/07/2020 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: IIB0.A6BR.XOR4.V35JA74Q.J3QF.3TOD.7SUL.C3A0.IW2Y

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FOLHA Nº

1.839
S

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

OCTAPHARMA AB

LARS FORSELLS GATA 23, STOCKHOLM, 11275

STOCKHOLM (ESTOCOLMO)

SUÉCIA

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Válido até: 25/11/2021

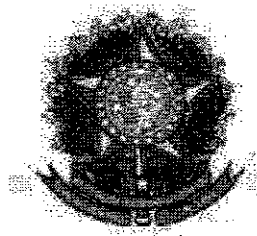
Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 3.279, na data de: 25/11/2019

Solicitado por: OCTAPHARMA BRASIL LTDA, CNPJ: 02.552.927/0001-60

Documento emitido eletronicamente às: 16:16:12 do dia 22/06/2020 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: AQXY.LIIS.T3DQ.QDVH.XSPV.B3SV.O2SF.TRJP.KX0R.EK6A

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/



FOLHA Nº

2.835

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

LINHA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, por meio da Resolução RE nº 3.271, de 19/11/2019, publicada em Diário Oficial da União (DOU) na data de 25/11/2019, certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

Fabricante: Octapharma AB

Endereço: Lars Forssells gata 23, Stockholm, 11275

País: Suécia

Solicitante: Octapharma Brasil Ltda. CNPJ: 02.552.927/0001-60

Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2 Expediente(s): 0469176/19-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, alfasimocotocogue, imunoglobulina anti-Rho (D), imunoglobulina humana e fator VIII de coagulação.

A presente certificação é válida até o dia 25/11/2021 e poderá ser cancelada, caso seja comprovado, pela autoridade sanitária competente, o não cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 21/11/2019, às 13:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0817739** e o código CRC **8882295C**.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
HOSPITAL GERAL DO RIO DE JANEIRO**

TERMO DE ENCERRAMENTO DE VOLUME

NUP

Aos 8 dias do mês de *junho* do ano de 2021, procedemos ao encerramento deste volume nº *01* do Processo de Pregão Eletrônico Nº *1812020* na folha de número *1835*

Rio de Janeiro, RJ, *8* de *junho* de 2021.


FRANCY CEZELIO VILAS BOAS 3º SGT
Pregoeira