

**CONIMS**

**Consórcio Intermunicipal de Saúde**

**PROCESSO Nº  
059/2020**

**SETOR: LICITAÇÃO**

**MODALIDADE: PE 015/2020**

**OBJETO:** FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS – FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS.

**VOLUME: 20**

- Licitud  
- Psicotrop

005.601.9  
213

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Hospitalar Institucional Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Sim				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801910084	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALOPURINOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial Hospitalar Institucional				
<b>Apresentação fracionada</b>	Sim				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
9	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801910092	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALOPURINOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Institucional Comercial Hospitalar				

003495  
Sw

<b>Apresentação fracionada</b>	Sim	<b>005496</b> sub			
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
10	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801910106	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALOPURINOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial Hospitalar Institucional				
<b>Apresentação fracionada</b>	Sim				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
11	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801910114	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALOPURINOL				

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-	<b>005497</b> Sub															
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>																
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL</li> </ul>																
<b>Via de Administração</b>	ORAL																
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ																
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica																
<b>Destinação</b>	Institucional Comercial Hospitalar																
<b>Apresentação fracionada</b>	Sim																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nº</th> <th>Apresentação</th> <th>Registro</th> <th>Forma Farmacêutica</th> <th>Data de Publicação</th> <th>Validade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12</td> <td>300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b></td> <td>1256801910122</td> <td>COMPRIMIDO SIMPLES</td> <td>10/03/2008</td> <td>24 meses</td> </tr> </tbody> </table>						Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	12	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801910122	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade												
12	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801910122	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses												
<b>Princípio Ativo</b>	ALOPURINOL																
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-																
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>																
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL</li> </ul>																
<b>Via de Administração</b>	ORAL																

005498

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Institucional Hospitalar Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Sim				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
13	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801910130	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALOPURINOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial Hospitalar Institucional				

<b>Apresentação fracionada</b>	Sim				
005499 525					
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
14	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801910149	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ALOPURINOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Hospitalar Institucional Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Sim				
<input type="button" value="Voltar"/>					

005500  
sub



005501  
306

## Agência Nacional de Vigilância Sanitária

consultas.anvisa.gov.br

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	<b>CNPJ</b>	02.814.497/0001-07	<b>Autorização</b>	1.04.381-0
<b>Processo</b>	25351.405668/2015-85	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	28/09/2015
<b>Nome Comercial</b>	diclofenaco potássico	<b>Registro</b>	143810171	<b>Vencimento do Registro</b>	09/2020
<b>Princípio Ativo</b>	DICLOFENACO POTÁSSICO			<b>Medicamento de referência</b>	
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTINFLAMATORIOS			<b>ATC</b>	
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1438101710011	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/09/2015	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	DICLOFENACO POTÁSSICO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1438101710028	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/09/2015	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	DICLOFENACO POTÁSSICO				

005507  
205

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Hospitalar Institucional
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101710036	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/09/2015	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	DICLOFENACO POTÁSSICO
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

005503  
SWJ

4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1438101710044	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/09/2015	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	DICLOFENACO POTÁSSICO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1438101710052	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/09/2015	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	DICLOFENACO POTÁSSICO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101710060	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/09/2015	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	DICLOFENACO POTÁSSICO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Institucional				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

22005505  
Swb

## Detalhe do Produto: PROPILRACIL

<b>Nome da Empresa</b>	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA		
<b>CNPJ</b>	49.475.833/0001-06	<b>Autorização</b>	1.00.974-4
<b>Nome Comercial</b>	PROPILRACIL		
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTITIREOIDEANOS		
<b>Registro</b>	109740013		
<b>Processo</b>	25000.014747/99-15		
<b>Vencimento do Registro</b>	05/2022		

<b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	24/05/2002
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	1097400130015
<b>Princípio Ativo</b>	PROPILTIOURACILA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL</li> <li>• BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - JANDIRA - BRASIL</li> </ul> <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
<b>Via de Administração</b>	ORAL		
<b>IFA único</b>	Sim		
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica		

<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]	<b>005506</b> su's
<b>Destinação</b>	Comercial	
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>	
<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]	
<b>Medicamento referência</b>	<b>Não</b>	
<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>	

<b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	24/05/2002
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	1097400130023
<b>Princípio Ativo</b>	PROPILTIOURACILA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL</li> <li>• BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - JANDIRA - BRASIL</li> </ul> <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
<b>Via de Administração</b>	ORAL		
<b>IFA único</b>	Sim		
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica		
<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Destinação</b>	Comercial		

<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>	005507 205
<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]	
<b>Medicamento referência</b>	<b>Não</b>	
<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>	
		<input type="button" value="Voltar"/>

INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA  
CNPJ: 12.889.035/0001-02  
RUA RUBENS DERKS 105 - INDUSTRIAL  
ERECHIM - RS  
CEP: 99706-300  
Telefone: 54 3522-4273  
E-mail: licitacao07@inovamed-rs.com.br  
À  
Consortio Intermunicipal de Saude - CONIMS - PR  
Rua Osvaldo Aranha 376 -  
PATO BRANCO - PR

**DADOS CADASTRAIS DO FORNECEDOR**

Pregão Eletrônico Nº 15/2020  
Data de Abertura dia 30/06/2020 às 09:00

**DADOS BANCÁRIOS:**

NOME DO BANCO: Sicredi  
Nº DA AGÊNCIA: 0217

CIDADE: Erechim  
Nº DA CONTA CORRENTE: 33029-1

NOME DO BANCO: Banco do Brasil  
Nº DA AGÊNCIA: 8108-6

CIDADE: Erechim  
Nº DA CONTA CORRENTE : 61027-5

**Confirmamos, a seguir, os dados da empresa para efeito do eventual CONTRATO:**

**INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**

CNPJ sob o nº 12.889.035/0001-02

INSC/ESTADUAL nº: 039/0157570 – INSC /MUNICIPAL nº 37417

ENDEREÇO: Rua Rubens Derks, 105 - Lot. Rubens Derks, - Bairro Industrial, Cep 99.706-300, Erechim/RS

FONE: 54 3522 4273

E-MAIL: inovamed@inovamed-rs.com.br

SITE: <https://www.inovamed-rs.com.br/>

**CONTATOS:****SETOR**

Licitação (Documentação)

Licitação (Proposta)

Faturamento / entregas

Notificações

Contratos

ATAS (Resultados)

**EMAIL**

licitacao06@inovamed-rs.com.br

licitacao03@inovamed-rs.com.br

expedicao@inovamed-rs.com.br

juridico@inovamed-rs.com.br

contratos@inovamed-rs.com.br

licitacao03@inovamed-rs.com.br

Erechim/RS, 16 de Julho de 2020.



005509  
205



INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA  
Rua Rubens Derks, 105, Distrito Industrial  
Erechim, RS, CEP 99706-300  
CNPJ 12.889.035/0001/02  
Inscrição Estadual 039/0157570  
Fone: 54 3522-4273

**NOME DO LICITANTE: INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**

CNPJ 12.889/0001-02

RUA RUBENS DERKS, Nº 105

LOT. RUBENS DERKS – DISTRITO INDUSTRIAL

ERECHIM – RS

FONE: (54) 3522 4273

➤ **PROPOSTA TÉCNICA**

➤ **COMUNICADO INFORMATIVO REFERENTE AO NÃO  
FRACIONAMENTO DAS EMBALAGENS DOS PRODUTOS**

***SETOR DE VENDAS/ RECEBIMENTO DE EMPENHOS***

***ESTADOS PR/ AL/ MA/ SE/ PI/ PB/ BA/ RO***

➤ **CONSULTOR INTERNO: MARLON JOSE MARMENTINI**

E-MAIL: [vendas03@inovamed-rs.com.br](mailto:vendas03@inovamed-rs.com.br)

***GENTILEZA ENCAMINHAR AO SETOR RESPONSÁVEL PELA  
EMISSÃO DE EMPENHOS E ORDEM DE COMPRAS***



INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 12.889.035/0001-02 - I.E.: 039/0157570 - I.M.: 37417

RUA RUBENS DERKS 105 - INDUSTRIAL

ERECHIM - RS

CEP: 99706-300

Telefone: 54 3522-4273

E-mail: licitacao07@inovamed-rs.com.br

www.inovamed-rs.com.br

 **inovamed**  
hospitalar

005310  
205

Página 001

ERECHIM - RS, 16 de Julho de 2020

À

Consortio Intermunicipal de Saude - CONIMS - PR

Rua Osvaldo Aranha 376 -

CEP: 85501-037

PATO BRANCO - PR

Referência : Pregão Eletrônico N° 15/2020

Data de Abertura dia 30/06/2020 às 09:00

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa **Proposta Técnica**.

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação
013	934	100.000	CP	Alopurinol 100 Mg VO Cp Alopurinol 100 Mg Caixa C/600 Cp (40 Blisters C/15 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Prati Donaduzzi Registro M.S.: 1.2568.0191.003-3
096	3	80.000	CP	Diclofenaco Potássico 50 Mg VO Cp Diclofenaco Potássico 50 Mg Caixa C/20 Cp Revestidos (1 Blister C/20 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0171.001-1
226	316	15.000	CP	Propiltiouracil 100 Mg VO Cp Propilracil 100 Mg Caixa C/30 Cp (3 Blisters C/10 Cp Sulcados) (Origem: Nacional) Fabricante: Biolab Registro M.S.: 1.0974.0013.001-5

#### COMUNICADO

A empresa Inovamed Distribuidora de Medicamentos Ltda, vem por meio deste, comunicar que conforme dispõe a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 80 de 11 de maio de 2006, que institui que o procedimento de fracionamento de medicamentos é privativo de Farmácias e Drogarias legalmente habilitadas para este fim:

Art. 10. O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

Conforme determina o artigo supra, à Licitada não é facultado fracionar medicamentos, mas trata-se de uma

imposição, assim como a pena prevista para quem descumprir-lo:

Art. 35. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo da responsabilidade civil, administrativa e penal cabíveis.

Seguindo as determinações legais e a fim de zelar pela qualidade, segurança, eficácia e integridade dos medicamentos distribuídos comunica que:

- Não serão fracionadas as embalagens dos medicamentos.
- Os Medicamentos serão distribuídos exclusivamente em suas embalagens secundárias originais lacradas.
- A empresa compromete-se em divulgar as apresentações em estoque dos medicamentos licitados, através de sua proposta comercial e técnica, a fim de que sejam empenhados de forma correta, respeitando a quantidade contida nas embalagens.
- Nos casos em que a quantidade empenhada difira das apresentações propostas será gerada carta de ajuste de apresentação.

Estes procedimentos estão amparados na RDC 80/2006 e demais legislações sanitárias vigentes. Respeitando os Registros dos Medicamentos no Ministério da Saúde e as empresas detentoras dos mesmos.

A empresa reserva - se o direito de trocar o fabricante na falta do produto ou na ocorrência de qualquer situação que lhe impeça de entregar o objeto dentro do prazo.

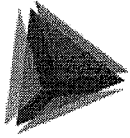
Estamos a disposição para esclarecimento de dúvidas pelo telefone (54) 3522-4273 ou [rt@inovamed-rs.com.br](mailto:rt@inovamed-rs.com.br) com Farmacêutico André Miglioransa Da Lara.

( 13385 )

INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

ERECHIM, 16 de Julho de 2020

Atenciosamente



**TCEPR**  
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

005512  
305

Consulta de Impedidos de Licitar

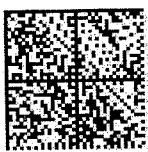
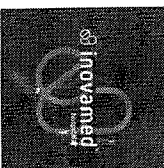
Pesquisa Impedidos de Licitar

Fornecedor			
Tipo documento	CNPJ	Número documento	12889035000102
Nome	INOVAMED		
Período publicação : de		até	
Data de Início Impedimento: de		até	
Data de Fim Impedimento: de		até	

Pesquisar

nenhum item encontrado para o CNPJ: 12889035000102!

005513  
2015



NF: Contrato: 9912292144 / 68772882

Peso

PP: 45632

SEDEX  
OG136073930BR



Recebedor:

Documento:

Assinatura:

ENTREGA NO VIZINHO  
NÃO AUTORIZADA

DESTINATARIO

CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS -

RUA AFONSO PENA, 1902,

ANCHIETA

85501-530

PATO BRANCO / PR

Brasil



Obs: ac setor de licitações - docs hab + proposta - pe 15/2020

Remetente:  
INOVAMED COM DE MEDICAMENTOS LTDA

RUA RUBENS DERKS, 105

INDUSTRIAL

99706-300

ERECHIM / RS

GRUPO

6416

OG 136 073 930 BR

GRUPO DE PRÉ-TRIAGEM DISTRITO

A 304 A

ORDEM: 28 - C

OPE: 85626848 ESTAÇÃO: 110

Recebido por:

Documento:

# LICIMED

Distribuidora de Medicamentos Ltda.

005511

PORTO ALEGRE, 30 junho 2020 *du*

CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS  
PATO BRANCO/PR

Modalidade: Pregão Eletrônico: 015/2020

Processo: S/N

Objeto: Aquisição de medicamentos

Proposta que faz a LICIMED Distribuidora de Medicamentos, Correlatos e Produtos Médicos e Hospitalares Ltda, com escritório na Av. das Indústrias, 275 conjunto 107, Bairro Anchieta, Porto Alegre / RS, Tel/Fax: (51) 3076-8181, inscrita no CNPJ sob nº 04.071.245/0001-60 e Inscrição Estadual nº 096/2842834 para através desta fornecer preços e condições dos produtos abaixo:

Dados bancários:

Banco: BANCO DO BRASIL

Agência: 0367-0

Conta corrente: 111300-3

Item	Código	Descrição	Unidade	Preço Unit.	Quantidade	Total
039		BROMETO DE PINAVERIO 50MG	COMPRIMIDO	1,8100	10.000	18.100,0000
		- Registro: 1063902540037				
		- Detentor do registro: TAKEDA PHARMA LTDA				
		- Fabricante: TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP			- Procedência: Brasil	
		- Nome Comercial: SILLIF 50MG 30 CP REV				
		- Apresentação: CARTUCHO com 30 COMPRIMIDO REVESTIDO				
		- Valor Unitário: Um real e oitenta e um centavos				
		- Valor Total: Dezoito mil cem reais				
102		DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA 50MG	CAPSULA	12,1080	30.000	363.240,0000
		- Registro: 1.6979.0004/002-1				
		- Detentor do registro: SHIRE FARMACEUTICA BRASIL LTDA.				
		- Fabricante: PATHEON PHARMACEUTICALS INC			- Procedência: Estados Unidos	
		- Nome Comercial: VENVANSE 50 MG 28 CAP GEL DURA (A3) - SHIRE				
		- Apresentação: CARTUCHO com 28 CAPSULA GELATINOSA DURA				
		- Valor Unitário: Doze reais ,um mil oitenta décimos de milésimos de real				
		- Valor Total: Trezentos e sessenta e tres mil, duzentos e quarenta reais				
130		SACARATO DE HIDROXIDO FERRICO 20MG/M	AMPOLA	9,2790	8.000	74.232,0000
		- Registro: 1063902550016				
		- Detentor do registro: TAKEDA PHARMA LTDA				
		- Fabricante: BIPSO GMBH - ROBERT-GERWIG-STR. 4, 78224 - ALEMANHA			- Procedência: Alemanha	
		- Nome Comercial: NORIPURUM 20MG/ML SOL INJ EV 5 AMP X 5ML				
		- Apresentação: CARTUCHO com 5 AMPOLA DE 5ML				
		- Valor Unitário: Nove reais ,dois mil setecentos e noventa décimos de milésimos de real				
		- Valor Total: Setenta e quatro mil, duzentos e trinta e dois reais				

04.071.245/0001-60

LICIMED

Dist. de Medicam. Correlatos  
e Prod. Med. Hospitalares Ltda

Av. das Indústrias, 275 - Conj. 107

Anchieta - CEP 90200-290

PORTO ALEGRE - RS

CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO - Av. das Indústrias, 275 • Pavilhão 107 • Bairro Anchieta • CEP 90.200-290 • Porto Alegre/RS  
ESCRITÓRIO - Av. Dom Pedro II, 349 • 8º andar • Bairro São João • CEP 90550-141 • Porto Alegre/RS  
Fone: (51) 3076.8181 • Fax: (51) 3076.8160 • licimed@licimed.com.br

005515  
Sub

Item	Código	Descrição	Unidade	Preço Unit.	Quantidade	Total
220		CLORIDRATO DE CINCHOCAINA 10MG/G + POLICRESULENO 50MG/G	BISNAGA	43,8900	4.000	175.560,0000
		- Registro: 1063901110039				
		- Detentor do registro: TAKEDA PHARMA LTDA				
		- Fabricante: TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP			- Procedência: Brasil	
		- Nome Comercial: PROCTYL 50MG/G + 10MG/G POM RET BISN 30G + APLI				
		- Apresentação: CARTUCHO com 1 BISNAGA + 1 APLICADOR				
		- Valor Unitário: Quarenta e tres reais e oitenta e nove centavos				
		- Valor Total: Cento e setenta e cinco mil, quinhentos e sessenta reais				
283		VALSARTANA 160MG	COMPRIMIDO	1,0400	50.000	52.000,0000
		- Registro: 1.0043.1091/006-2				
		- Detentor do registro: EUROFARMA LABORATORIOS S/A				
		- Fabricante: EUROFARMA LABORATORIOS SA			- Procedência: Brasil	
		- Nome Comercial: VARTAZ 160MG 30 CP REV - EUROFARMA				
		- Apresentação: CARTUCHO com 30 COMPRIMIDO REVESTIDO				
		- Valor Unitário: Um real e quatro centavos				
		- Valor Total: Cinquenta e dois mil reais				
284		VALSARTANA 320MG	COMPRIMIDO	1,0400	20.000	20.800,0000
		- Registro: 1.0043.1091/011-9				
		- Detentor do registro: EUROFARMA LABORATORIOS S/A				
		- Fabricante: EUROFARMA LABORATORIOS SA			- Procedência: Brasil	
		- Nome Comercial: VARTAZ 320MG 30 CP REV - EUROFARMA				
		- Apresentação: CARTUCHO com 30 COMPRIMIDO REVESTIDO				
		- Valor Unitário: Um real e quatro centavos				
		- Valor Total: Vinte mil oitocentos reais				
285		VALSARTANA 80MG	COMPRIMIDO	1,0400	22.000	22.880,0000
		- Registro: 1.0043.1091/002-1				
		- Detentor do registro: EUROFARMA LABORATORIOS S/A				
		- Fabricante: EUROFARMA LABORATORIOS SA			- Procedência: Brasil	
		- Nome Comercial: VARTAZ 80MG 30 CP REV - EUROFARMA				
		- Apresentação: CARTUCHO com 30 COMPRIMIDO REVESTIDO				
		- Valor Unitário: Um real e quatro centavos				
		- Valor Total: Vinte e dois mil, oitocentos e oitenta reais				
<b>Total da proposta:</b>			Setecentos e vinte e seis mil, oitocentos e doze reais			726.812,0000

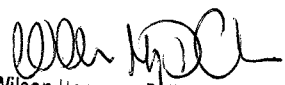
Prazo de Entrega: 10 dias úteis.

Prazo de Pagamento: 30 dias.

Prazo de Validade da Proposta: 60 dias.

Declaramos estar de pleno acordo com todas as cláusulas e exigências do presente edital, assim como declaramos que em nossos preços estão incluídos todas as despesas e custos referentes ao transporte; tributos de qualquer natureza e despesas diretas e indiretas relacionadas com o fornecimento do presente objeto.

Para envio de autorizações de fornecimento, empenhos ou ordens de compra, usar o seguinte email: empenhos@licimed.com.br

  
Wilson Henrique Della Valentina  
RG: 7013498034  
CPF: 441.496.890-91  
Procurador

005516  
25

**TERMO DE RESPONSABILIDADE**

CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS  
Pregão Eletrônico 015/2020

Através deste, a empresa LICIMED DIST. MED. CORRE. E PROD. MEDIC. E HOSP. LT, inscrita no CNPJ N° 04.071.245/0001-60, assume com o(a) CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS inteira responsabilidade sobre a entrega dos medicamentos e suas garantias. Fica de inteira responsabilidade da distribuidora a entrega dos itens nos prazos, quantidades e validades estabelecidos no edital, conforme estabelece o parágrafo 3º, do artigo 5º, da Portaria nº 2814, de 29 de maio de 1998, republicado em 18 de novembro de 1998. Os produtos a serem entregues atenderão as especificações físico químicas e microbiológicas previstas pela legislação e códigos oficiais para os mesmos e, por ocasião de sua entrega, serão acompanhados do laudo de controle de qualidade dos lotes fornecidos.

Porto Alegre, 30 de Junho de 2020

04.071.245/0001-60  
LICIMED  
Dist. de Medicam. Correlatos  
e Prod. Med. Hospitalares Ltda  
Av. das Indústrias, 275 - Conj. 107  
Anchieta - CEP 90200-290  
PORTO ALEGRE - RS

  
Wilson Henrique Della Valentina  
RG: 7013496034  
CPF: 441.496.890-91  
Procurador



**DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DA PROPOSTA**

**CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS**  
**Pregão Eletrônico 015/2020**

**A COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES**

Pregão Eletrônico 015/2020

Sessão Pública: 30 de Junho de 2020

Arthur Monte Blanco Schmitz, como representante devidamente constituído de LICIMED DIST. MED. CORRE. E PROD. MEDIC. E HOSP. LT, doravante denominado Licitante declara, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que:

(a) a proposta apresentada para participar do(a) Pregão Eletrônico 015/2020 foi elaborada de maneira independente pelo Licitante, e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato do(a) Pregão Eletrônico 015/2020, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;

(b) a intenção de apresentar a proposta elaborada para participar do(a) Pregão Eletrônico 015/2020 não foi informada, discutida ou recebida de qualquer outro participante potencial ou de fato do pregão, por qualquer meio ou por qualquer pessoa

(c) que não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato do Pregão Eletrônico 015/2020 quanto a participar ou não da referida licitação;

(d) que o conteúdo da proposta apresentada para participar do Pregão Eletrônico 015/2020 não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro participante potencial ou de fato do pregão antes da adjudicação do objeto da referida licitação;

(e) que o conteúdo da proposta apresentada para participar do Pregão Eletrônico 015/2020 não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante do(a) CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS antes da abertura oficial das propostas; e

(f) que está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

Porto Alegre, 30 de Junho de 2020

04.071.245/0001-85

LICIMED  
Dist. de Medicam. Correlatos  
e Prod. Med. Hospitalares Ltda

Av. das Indústrias, 275 - Conj. 107  
Anchieta - CEP 90200-290  
PORTO ALEGRE - RS

  
Wilson Henrique Dena Valentina  
RG: 7013496034  
CPF: 441.496.890-91  
Procurador

**LICIMED**

Distribuidora de Medicamentos Ltda.

005518  
305

**DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE SERVIDOR PÚBLICO EM  
QUADRO DE FUNCIONÁRIOS DA LICITANTE**

**CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS  
Pregão Eletrônico 015/2020**

Através deste, a empresa LICIMED DIST. MED.CORRE. E PROD. MEDIC. E HOSP.LT, inscrita no CNPJ N° 04.071.245/0001-60, por seu representante legal abaixo assinado, DECLARA que nenhum de seus dirigentes, gerentes, acionistas, responsáveis técnicos, funcionários ou subcontratados são servidores do (a) CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS, sob qualquer regime de contratação.

Porto Alegre, 30 de Junho de 2020

04.071.245/0001-60  
LICIMED  
Dist. de Medicam. Correlatos  
e Prod. Med. Hospitalares Ltda  
Av. das Indústrias, 275 - Conj. 107  
Anchieta - CEP 90200-290  
LICIMED

  
Wilson Henrique Della Valentina  
RG: 7013496034  
CPF: 441.496.890-91  
Procurador

CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO - Av. das Indústrias, 275 • Pavilhão 107 • Bairro Anchieta • CEP 90.200-290 • Porto Alegre/RS  
ESCRITÓRIO - Av. Dom Pedro II, 349 • 8º andar • Bairro São João • CEP 90550-141 • Porto Alegre/RS  
Fone: (51) 3076.8181 • Fax: (51) 3076.8160 • licimed@licimed.com.br

005519  
205

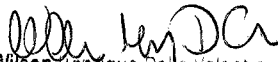
**DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO**

**CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS**  
Pregão Eletrônico 015/2020

Declaramos, sob pena da Lei, que a empresa LICIMED DIST. MED. CORRE. E PROD. MEDIC. E HOSP. LT com CNPJ 04.071.245/0001-60, sediada na Avenida Das Industrias, 275 Conj 107 - Bairro Anchieta - Porto Alegre / RS, que há inexistência de fato impeditivo à habilitação, nos termos do inciso IV, do art. 87, da Lei 8.666/93, e que não está declarada inidônea em qualquer esfera da Administração Pública e nem está suspenso de participar de licitações, por qualquer órgão governamental, autarquia, fundacional ou de economia mista, quanto à capacidade jurídica, técnica, regularidade fiscal e idoneidade econômica-financeira, e que não foi apenada com rescisão de contrato, quer por deficiência dos serviços prestados, quer por outro motivo igualmente grave, no transcorrer dos últimos 5 (cinco) anos, cientes da responsabilidade de declarar ocorrências posteriores.

Porto Alegre, 30 de Junho de 2020

04.071.245/0001-60  
LICIMED  
Dist. de Medicam. Correlatos  
e Prod. Med. Hospitalares Ltda  
Av. das Indústrias, 275 - Conj. 107  
Anchieta - CEP 90200-280  
PORTO ALEGRE - RS

  
Wilson Henrique Della Valentina  
RG: 7013496034  
CPF: 441.496.890-91  
Procurador

**LICIMED**

Distribuidora de Medicamentos Ltda.

005720  
20

**DECLARAÇÃO EM ATENDIMENTO AO INCISO XXXIII DO ART 7º DA  
CONSTITUIÇÃO FEDERAL**

**CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS**  
Pregão Eletrônico 015/2020

A empresa LICIMED DIST. MED. CORRE. E PROD. MEDIC. E HOSP. LT., inscrita sob o CNPJ nº 04.071.245/0001-60, sediada na cidade de Porto Alegre, estado do RS, à Avenida Das Industrias, 275 Conj 107 - Bairro Anchieta, DECLARA, sob as penas da Lei, para fins do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da CF/88, combinado com o inciso V do artigo 27 da Lei 8.666/93 com suas posteriores alterações (inciso introduzido pela Lei 9854/97 e regulamentação através do Decreto 4358/2002), que não emprega menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não possui menores de 16 (dezesseis) anos exercendo qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos.

Porto Alegre, 30 de Junho de 2020

  
Wilson Henrique Della Valentina  
RG: 7013496034  
CPF: 441.496.890-91  
Procurador

04.071.245/0001-60  
LICIMED  
Dist. de Medicam. Correlatos  
e Prod. Med. Hospitalares Ltda  
Av. das Indústrias, 275 - Conj. 107  
Anchieta - CEP 90200-290  
PORTO ALEGRE - RS

CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO - Av. das Indústrias, 275 • Pavilhão 107 • Bairro Anchieta • CEP 90.200-290 • Porto Alegre/RS  
ESCRITÓRIO - Av. Dom Pedro II, 349 • 8º andar • Bairro São João • CEP 90550-141 • Porto Alegre/RS  
Fone: (51) 3076.8181 • Fax: (51) 3076.8160 • licimed@licimed.com.br

005521  
3.5

**DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE  
HABILITAÇÃO E PLENO CONHECIMENTO DO EDITAL**

**CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS**  
Pregão Eletrônico 015/2020

Em atendimento ao inciso VII, do artigo 4<sup>a</sup>, da Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, a empresa LICIMED DIST. MED.CORRE. E PROD. MEDIC. E HOSP.LT, inscrita no CNPJ nº 04.071.245/0001-60, sediada na Avenida Das Industrias, 275 Conj 107 - Bairro Anchieta - Porto Alegre / RS, DECLARA, sob as penas da Lei, que cumpre plenamente os requisitos de habilitação, assim como, declara que concorda com todos os termos do presente edital e seus respectivos anexos, conhece o mesmo na íntegra e tem pleno conhecimento do conteúdo deste, submetendo-se as condições nele estabelecidas, possuindo condições de fornecer bens de iguais características aos que se encontram descritos neste edital, durante o prazo de validade do registro de preço.

Porto Alegre, 30 de Junho de 2020

04.071.245/0001-60  
LICIMED  
Dist. de Medicam. Correlatos  
e Prod. Med. Hospitalares Ltda  
Av. das Industrias, 275 - Conj. 107  
Anchieta - CEP 90200-290  
PORTO ALEGRE - RS

  
Wilson Henrique Della Valentina  
RG: 7013496034  
CPF: 441.496.890-91  
Procurador



**LICIMED**  
Distribuidora de Medicamentos Ltda.

005522  
216

## PROCURAÇÃO

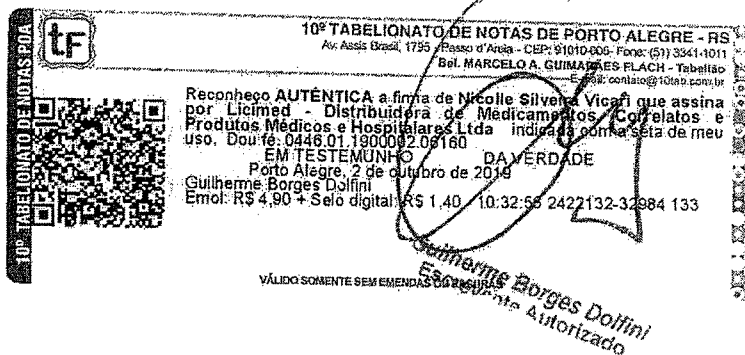
Pelo presente instrumento particular de procuração, **LICIMED Distribuidora de Medicamentos, Correlatos e Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.**, com sede na Av. das Indústrias, 275, CJ 107, bairro Anchieta, em Porto Alegre/RS, inscrita no CNPJ sob o nº 04.071.245/0001-60, por suas representante(s) abaixo assinado(as), nomeia e constitui seu(sua) bastante procurador(a) **Sr(a). Wilson Henrique Della Valentina, brasileiro, solteiro(a), maior, portador(a) da CI nº 7013496034 SSP/RS e CPF nº 441.496.890-91**, com o mesmo endereço profissional da outorgante, para o fim específico de representá-la em licitações promovidas por qualquer órgão da administração Pública, direta e indireta, Federal, Estadual e Municipal, Autarquias e Fundações; podendo receber editais, impugnar editais, assinar propostas, documentos, atas e contratos, apresentar e desistir de recurso, formular ofertas verbais e lances de preços verbais e praticar todos os demais atos pertinentes ao certame em licitações modalidade de pregão, concorrência, tomada de preços, dispensas de licitação, inclusive substabelecendo os poderes a si outorgados, bem como ainda, assinar o respectivo contrato de fornecimento, e tudo o mais que for necessário para o bom, fiel e completo desempenho do presente mandato, o que poderá efetivamente fazer em relação aos procedimentos de apresentação, habilitação e classificação, pelo prazo de 12 (doze) meses a contar da data da outorga.

Porto Alegre, 01 de Outubro de 2019



*Nicolle Vicari*

Nicolle Silveira Vicari  
RG: 7088148254 SJS/RS  
CPF: 009.346.750-82  
SÓCIA-DIRETORA



• Av. das Indústrias, 275 - Pavilhão 107 • Bairro Anchieta • CEP: 90200-290 • Porto Alegre/RS • CNPJ: 04.071.245/0001-60  
• Fone: (51) 3076.8181 • Fax: (51) 3076.8160 • licimed@licimed.com.br

005523  
su

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE  
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto: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 Digital*<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://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 **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/10/2019 08:20:59 (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 **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

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

**Código de Consulta desta Declaração:** 1363073

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/10/2020 11:57:17 (hora local)**.

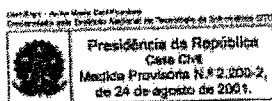
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 35270210191144570705-1

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

O referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd05c3e5f1a6ea161bcf722270f9a47bf487451e769fffb6c3360e823d1ecc8b87470782489389f344c4fa4ceb5260c86ba7f951a1dfc6b011eff2421661b9c



**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS  
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.879-0  
R. Francisco Estácio Faria, 118 - 5º andar - Vila Itália - Jd. Fátima - CEP 91291-000 - Rio Grande do Sul - Fone: (51) 3041-1111 - Fax: (51) 3041-1112

**Autenticação Digital**

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, Art. 181 da Lei Federal 2.626/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008, autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 3527210101012050513-1; Data: 21/10/2019 10:14:55

Selo Digital de Fiscalização: Tipo Normal C-AJG79596-CADY  
Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Validar Azevedo de Miranda Cavalcanti  
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

00552  
200

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
MINISTÉRIO DAS CIDADANIA  
DEPARTAMENTO NACIONAL DE REGISTRO  
CARTÓRIO NACIONAL DE TABELIONATO

**WILSON HENRIQUE DELLA VALENTINA**

DOC. IDENTIDADE / ARG. EMISSOR / UF  
7013496034-4BR/PO-RS

CPF: 441.496.890-91 DATA NASCIMENTO: 06/11/1962

FILIAÇÃO  
PEDRINHO DELLA VALENTINA  
TRES ROMAN DELLA VALENTINA

PROFISSÃO: [ ] AGO: [ ] CAT. INSC: [ ]

Nº REGISTRO: 02586026040 VALOR: 11/05/2022 IV MATRÍCULA: 29/08/1985

DESCRIÇÃO  
X

*Wilson Henrique Della Valentina*  
ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL: CANOAS, RS DATA EMISSÃO: 12/05/2017

*Fabio Apolinario*  
ASSINATURA DO EMISSOR

91747610529  
RS193847340

**RIO GRANDE DO SUL**

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL  
1442183160

PROJETO PLÁSTICO  
1442183160



005525

26

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE  
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto: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 Digital*<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://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 **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/11/2019 08:42:45 (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 **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

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

**Código de Consulta desta Declaração:** 1376373

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **21/10/2020 10:21:09 (hora local)**.

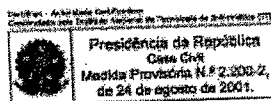
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 35272110191012050513-1

<sup>2</sup>**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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be9c116198b3169076824e6d26e26812ed8d7ae38f87e476a675b0f38871e84fdb87470782489389f344c4fa4ceb5260c7bf577e66dfedd43b92547cfc40f94e



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





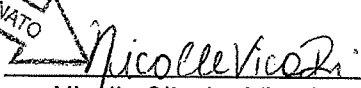
**LICIMED**  
Distribuidora de Medicamentos Ltda.

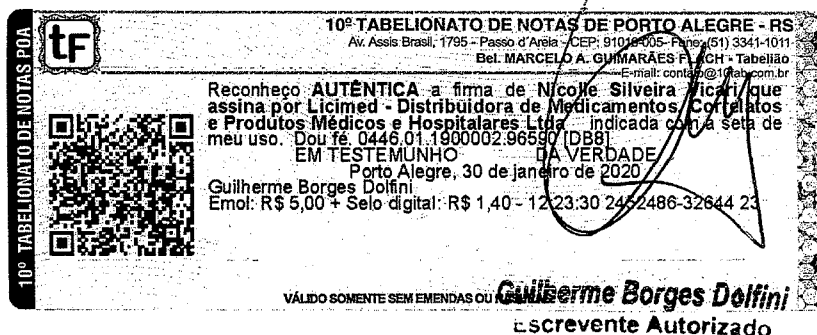
005526  
215

## PROCURAÇÃO

Pelo presente instrumento particular de procuração, **LICIMED Distribuidora de Medicamentos, Correlatos e Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.**, com sede na Av. das Indústrias, 275, CJ 107, bairro Anchieta, em Porto Alegre/RS, inscrita no CNPJ sob o nº 04.071.245/0001-60, por suas representante(s) abaixo assinado(as), nomeia e constitui seu(sua) bastante procurador(a) **Sr(a). Arthur Monte Blanco Schmitz, brasileiro, solteiro(a), maior, portador(a) da CI nº 6077204731 SJS/III/RS e CPF nº 029.848.890-61**, com o mesmo endereço profissional da outorgante, para o fim específico de **representá-la em licitações promovidas por qualquer órgão da administração Pública, direta e indireta, Federal, Estadual e Municipal, Autarquias e Fundações; podendo receber editais, impugnar editais, assinar propostas, documentos, atas e contratos, apresentar e desistir de recurso, formular ofertas verbais e lances de preços verbais e praticar todos os demais atos pertinentes ao certame em licitação modalidade de pregão, concorrência, tomada de preços, dispensas de licitação**, inclusive substabelecendo os poderes a si outorgados, bem como ainda, assinar o respectivo contrato de fornecimento, e tudo o mais que for necessário para o bom, fiel e completo desempenho do presente mandato, o que poderá efetivamente fazer em relação aos procedimentos de apresentação, habilitação e classificação, pelo prazo de 12 (doze)-meses a contar da data da outorga.

Porto Alegre, 29 de Janeiro de 2020

10º TABELIONATO  
  
Nicolle Silveira Vicari  
RG: 7088148254 SJS/RS  
CPF: 009.346.750-82  
SÓCIA-DIRETORA



- Av. das Indústrias, 275 - Pavilhão 107 • Bairro Anchieta • CEP: 90200-290 • Porto Alegre/RS • CNPJ: 04.071.245/0001-60
- Fone: (51) 3076.8181 • Fax: (51) 3076.8160 • licimed@licimed.com.br

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
**ESTADO DA PARAÍBA**  
**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS**  
**FUNDADO EM 1888**  
**PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE**  
**JOÃO PESSOA**

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

005527  
 sub



### 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 Digital*<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://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 **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/02/2020 07:32:37 (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 **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

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

**Código de Consulta desta Declaração:** 1450360

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **31/01/2021 13:11:43 (hora local)**.

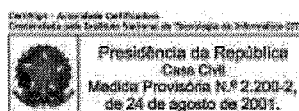
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 35273101200858130020-1

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

referido é verdade, dou fé.

#### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb97c3f496f9d2e5f5531f8e0ed2932827a31139cdc6e2a108ffd4f1dfe18ec46b87470782489389f344c4fa4ceb5260c35ac168f896cc8238360bc0af19603c9



REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
MINISTERIO DA INFRAESTRUTURA  
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO  
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITACAO

RS

NOME  
ARTHUR MONTE BLANCO SCHMITZ

DOC. IDENTIDADE/ORG. EMISSOR/UF  
607204731 SIS/II RS

CPF  
029.648.890-61

DATA NASCIMENTO  
31/05/1995

FILIAÇÃO  
RENI JOSE SCHMITZ  
JULICE MONTE BLANCO SCHMITZ

PERMISSÃO ACC CAT. HAB.  
AB

Nº REGISTRO  
RS980700258

VALIDADE  
31/10/2023

1ª HABILITACAO  
21/01/2014

OBSERVAÇÕES  
A

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL  
PORTO ALEGRE, RS

DATA EMISSAO  
01/11/2018

ASSINADO DIGITALMENTE  
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRANSITO

13661819517  
RS213555042

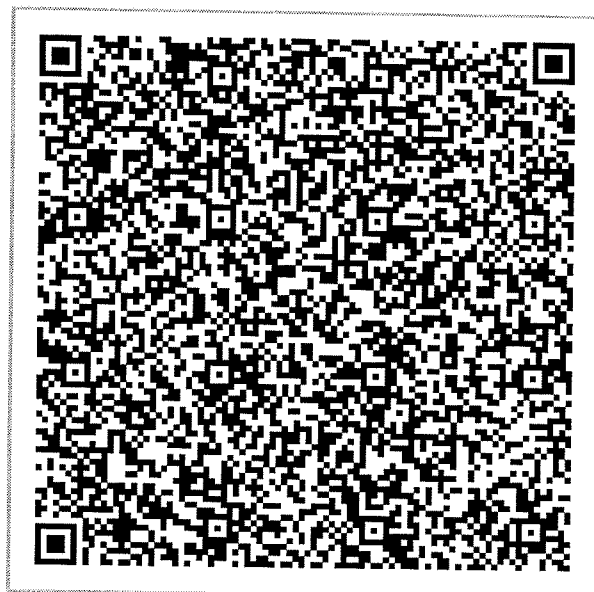
RIO GRANDE DO SUL

DENATRAN CONTRAN

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL  
1727077340

1727077340

## QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio da comparação deste arquivo digital com o arquivo de assinatura (.p7s) no endereço: < <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >.



**SERPRO / DENATRAN**

ITEM 039

005529

25

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SIILIF					
Nome da Empresa Detentora do Registro	TAKEDA PHARMA LTDA.	CNPJ	60.397.775/0001 -74	Autorização	1.00.639-8
Processo	25351.627431/2008 -24	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	22/02/2010
Nome Comercial	SIILIF	Registro	106390254	Vencimento do Registro	02/2025
Princípio Ativo	BROMETO DE PINAVÉRIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS			ATC	ANTIESPASMÓDICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1063902540010	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/02/2010	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE PINAVÉRIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	SIITRATA				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1063902540029	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/02/2010	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE PINAVÉRIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	SIITRATA				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

005737  
305

Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1063902540037	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/02/2010	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE PINAVÉRIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	SIETRATA				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	• TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1063902540045	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/02/2010	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE PINAVÉRIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	SIETRATA				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	• TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade

5	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1063902540053	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/02/2010	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	BROMETO DE PINAVÉRIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	SIITRATA				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	• TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1063902540061	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/02/2010	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	BROMETO DE PINAVÉRIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	SIITRATA				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	• TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1063902540071	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/02/2010	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	BROMETO DE PINAVÉRIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	SIITRATA				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				

005531

24

00553?  
Sib

<b>Local de Fabricação</b>	• TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATVA</b>	1063902540088	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/02/2010	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	BROMETO DE PINAVÉRIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	SIITRATA				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	• TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				





005533

515

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 102

## Detalhe do Produto: VENVANSE

Nome da Empresa Detentora do Registro	SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.	CNPJ	07.898.671/0001-60	Autorização	1.06.979-1
Processo	25351.306030/2009-21	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	05/07/2010
Nome Comercial	VENVANSE	Registro	169790004	Vencimento do Registro	07/2025
Princípio Ativo	dimesilato de lisdexanfetamina			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	PSICOANALETICOS			ATC	PSICOANALETICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28 <b>ATIVA</b>	1697900040013	CAPSULA GELATINOSA DURA	05/07/2010	24 meses
Princípio Ativo	dimesilato de lisdexanfetamina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>PATHEON PHARMACEUTICALS INC. - East Galbraith Road - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li> <li>SHIRE PHARMACEUTICALS INC - Gundry Lane - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li> <li>SHARP CORPORATION - 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Institucional Comercial				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28 <b>ATIVA</b>	1697900040021	CAPSULA GELATINOSA DURA	05/07/2010	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	dimesilato de lisdexanfetamina				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PATHEON PHARMACEUTICALS INC. - East Galbraith Road - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li> <li>• SHIRE PHARMACEUTICALS INC - Gundry Lane - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li> <li>• SHARP CORPORATION - 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Institucional Comercial				
<b>Tarja</b>	Preta				

005535  
Sub

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	70 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28 <b>ATIVA</b>	1697900040031	CAPSULA GELATINOSA DURA	05/07/2010	24 meses
Princípio Ativo	dimesilato de lisdexanfetamina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PATHEON PHARMACEUTICALS INC. - East Galbraith Road - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li> <li>• SHIRE PHARMACEUTICALS INC - Gundry Lane - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li> <li>• SHARP CORPORATION - 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

005536  
S.5

Consultas / Medicamentos / Medicamentos					
ITEM 130					
Detalhe do Produto: NORIPURUM EV					
Nome da Empresa Detentora do Registro	TAKEDA PHARMA LTDA.	CNPJ	60.397.775/0001 -74	Autorização	1.00.639-8
Processo	25351.522801/2009 -18	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	05/07/2010
Nome Comercial	NORIPURUM EV	Registro	106390255	Vencimento do Registro	07/2025
Princípio Ativo	SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS SIMPLES			ATC	ANTIANEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SOL INJ EV CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1063902550016	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/07/2010	36 meses
Princípio Ativo	SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>BIPSO GMBH - ROBERT-GERWIG-STR. 4, 78224 SINGEN - ALEMANHA</li> <li>TAKEDA AUSTRIA GMBH - ST. PETER-STRASSE 25, 4020, LINZ - ÁUSTRIA</li> </ul>				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM NAO CONGELAR				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SOL INJ EV CX 3 AMP VD TRANS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1063902550024	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/07/2010	36 meses
Princípio Ativo	SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>BIPSO GMBH - ROBERT-GERWIG-STR. 4, 78224 SINGEN - ALEMANHA</li> <li>TAKEDA AUSTRIA GMBH - ST. PETER-STRASSE 25, 4020, LINZ - ÁUSTRIA</li> </ul>				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM NAO CONGELAR				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

005537  
Sub

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 220

005538

522

## Detalhe do Produto: PROCTYL

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	TAKEDA PHARMA LTDA.	<b>CNPJ</b>	60.397.775/0001-74	<b>Autorização</b>	1.00.639-8
<b>Processo</b>	25992.005695/68	<b>Categoria Regulatória</b>	Novo	<b>Data do registro</b>	25/03/1998
<b>Nome Comercial</b>	PROCTYL	<b>Registro</b>	106390111	<b>Vencimento do Registro</b>	06/2028
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA, POLICRESULENO			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HEMORROIDARIOS TOPICOS			<b>ATC</b>	ANTI-HEMORROIDARIOS TOPICOS
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 15 G + 5 APLIC <b>ATIVA</b>	1063901110012	POMADA RETAL	25/03/1998	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	POLICRESULENO CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica		<b>005539</b> Sub		
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Sem Tarja				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 10 <b>ATIVA</b>	1063901110020	SUPOSITORIO RETAL	25/03/1998	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	POLICRESULENO CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - STRIP</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Sem Tarja				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>

3	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC <b>ATIVA</b>	1063901110039	POMADA RETAL	25/03/1998	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	POLICRESULENO CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA			005540 su b	
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Sem Tarja				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 5 <b>ATIVA</b>	1063901110047	SUPOSITORIO RETAL	25/03/1998	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA POLICRESULENO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - STRIP</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL</li> </ul>				



<b>Via de Administração</b>	RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Sem Tarja				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 5 BG AL X 3 G + 5 APLIC <b>ATIVA</b>	1063901110055	POMADA RETAL	25/03/1998	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	POLICRESULENO CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Sem Tarja				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

005542

53

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 6 BG AL X 3 G + 6 APLIC <b>ATIVA</b>	1063901110063	POMADA RETAL	25/03/1998	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	POLICRESULENO CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Sem Tarja				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 10 BG AL X 3 G + 10 APLIC <b>ATIVA</b>	1063901110071	POMADA RETAL	25/03/1998	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	POLICRESULENO CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				

005543

Sub

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Sem Tarja				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 15 BG AL X 3 G + 15 APLIC <b>ATIVA</b>	1063901110081	POMADA RETAL	25/03/1998	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA POLICRESULENO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				

<b>Tarja</b>	Sem Tarja				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>005544</b> Sub					
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
9	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 25 BG AL X 3 G + 25 APLIC <b>ATIVA</b>	1063901110098	POMADA RETAL	25/03/1998	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA POLICRESULENO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Sem Tarja				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
10	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 50 BG AL X 3 G + 50 APLIC (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1063901110101	POMADA RETAL	25/03/1998	18 meses

<b>Princípio Ativo</b>	POLICRESULENO CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	RETAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	Sem Tarja
<b>Apresentação fracionada</b>	Sim

005545  
Se 3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 15 <b>ATIVA</b>	1063901110111	SUPOSITORIO RETAL	25/03/1998	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	POLICRESULENO CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - STRIP</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	RETAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				005546 Sub
<b>Tarja</b>	Sem Tarja				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
12	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG PLAS AL PLAS X 30 G + 10 APLIC <b>ATIVA</b>	1063901110128	POMADA RETAL	25/03/1998	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	POLICRESULENO CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO (BISNAGA PLÁSTICO/ALUMÍNIO/PLÁSTICO)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0008-40 - JAGUARIÚNA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Sem Tarja				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

005547  
Sub

ITENS 283/284/285

005548  
sib

Consultas / Medicamentos / Medicamentos


Resultado da Consulta de Produtos

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input type="checkbox"/>	VARTAZ	VALSARTANA	100431091	25351.419768/2012-40	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92	Válido	10/2023

Exportar para Excel ()

Voltar ()



Detalhe do Produto: VARTAZ			
<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.	<b>CNPJ</b>	61.190.096/0001-92
<b>Processo</b>	25351.419768/2012-40	<b>Categoria Regulatória</b>	
<b>Nome Comercial</b>	VARTAZ	<b>Registro</b>	100431091
<b>Princípio Ativo</b>	VALSARTANA		
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES		
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhIjoiLWpkOj4154G70IG1A_8IJ0D6513d16W9t60yE-eYK4k

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	80 MG COM REV CT BL AL / AL X 15 <b>ATIVA</b>	1004310910011	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2013	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	VALSARTANA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

005550

sub

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	80 MG COM REV CT BL AL / AL X 30 <b>ATIVA</b>	1004310910021	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2013	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	VALSARTANA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	80 MG COM REV CT BL AL / AL X 60 <b>ATIVA</b>	1004310910038	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2013	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	VALSARTANA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

005551  
Su3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	80 MG COM REV CT BL AL / AL X 90 <b>ATIVA</b>	1004310910046	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2013	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	VALSARTANA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li><li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL</li></ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	160 MG COM REV CT BL AL /AL X 15 <b>ATIVA</b>	1004310910054	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2013	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	VALSARTANA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li><li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL</li></ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				

<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	160 MG COM REV CT BL AL /AL X 30 <b>ATIVA</b>	1004310910062	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2013	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	VALSARTANA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	160 MG COM REV CT BL AL /AL X 60 <b>ATIVA</b>	1004310910070	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2013	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	VALSARTANA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				

005552  
SuB

005553

SIS

<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	160 MG COM REV CT BL AL /AL X 90 <b>ATIVA</b>	1004310910089	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2013	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	VALSARTANA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
10	320 MG COM REV CT BL AL /AL X 15 <b>ATIVA</b>	1004310910100	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2013	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	VALSARTANA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				

005554

2/3

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
11	320 MG COM REV CT BL AL /AL X 30 <b>ATIVA</b>	1004310910119	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2013	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	VALSARTANA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
12	320 MG COM REV CT BL AL /AL X 60 <b>ATIVA</b>	1004310910127	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2013	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	VALSARTANA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				

005555  
216

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
13	320 MG COM REV CT BL AL /AL X 90 <input type="checkbox"/> ATIVA	1004310910135	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2013	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	VALSARTANA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	• EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<input type="button" value="Voltar"/>					



Ministério da Economia  
Secretaria de Governo Digital  
Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração  
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

43204510266

Código da Natureza Jurídica

2062

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

005556

215

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Nome: LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA  
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº FCN/REMP



RSE2000096143

Nº DE VIAS DO ATO CÓDIGO DO ATO CÓDIGO DO EVENTO QTDE DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO

Nº DE VIAS DO ATO	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	223			BALANCO



PORTO ALEGRE

Local

24 Março 2020

Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Telefone de Contato: \_\_\_\_\_

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM

SIM

Processo em Ordem À decisão

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

NÃO \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

Responsável

NÃO \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

Responsável

Responsável

DECISÃO SINGULAR

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

Responsável

DECISÃO COLEGIADA

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

Vogal

Vogal

Vogal

Presidente da \_\_\_\_\_ Turma

OBSERVAÇÕES



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7135902 em 25/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 204732077 - 25/03/2020. Autenticação: 3146AE602BE665938F5F985FB9B6B8269902C97. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/473.207-7 e o código de segurança gUEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e





# JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

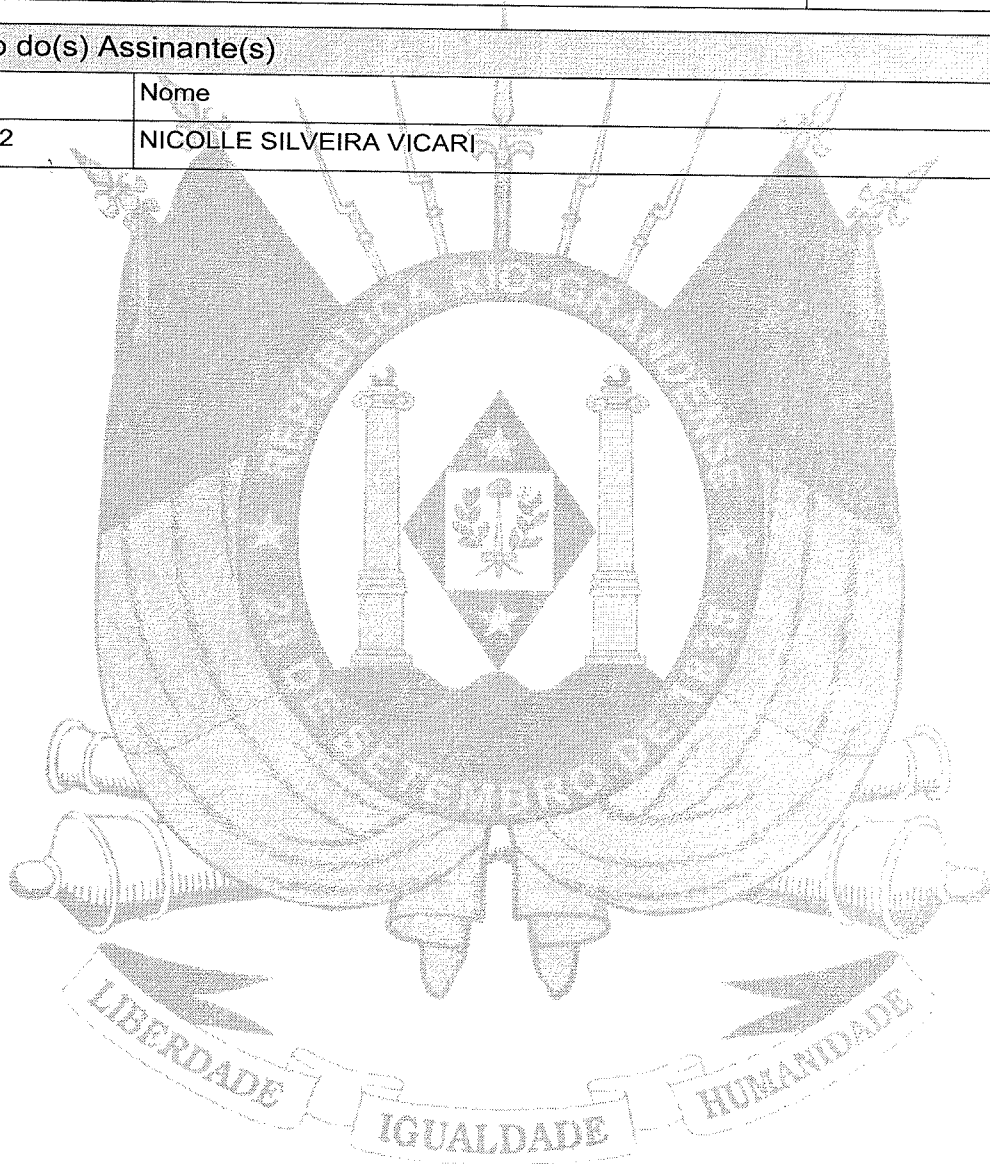
Registro Digital

005557  
25

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/473.207-7	RSE2000096143	24/03/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
009.346.750-82	NICOLLE SILVEIRA VICARI



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7135902 em 25/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 204732077 - 25/03/2020. Autenticação: 3146AE602BE665938F5F985FB9B6B8269902C97. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/473.207-7 e o código de segurança gUEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e

005558  
SLS

LICIMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.  
CNPJ Nº 04.071.245/0001-60  
NIRE: 43.204.510.266

## BALANÇO PATRIMONIAL

## ATIVO

	<u>31/12/2019</u>	<u>31/12/2018</u>
<b>CIRCULANTE</b>	<b>25.619.361,89</b>	<b>21.579.074,14</b>
CAIXA	-	4.892,09
BANCOS CONTA MOVIMENTO	3.477,34	110.444,75
BANCOS CONTA APLICAÇÃO	498.358,07	2.661.037,92
CLIENTES	21.857.305,50	16.643.000,05
IMPOSTOS A RECUPERAR	899.389,47	798.795,57
ADIANTAMENTOS	110.135,15	135.149,56
CRÉDITOS DIVERSOS	185.479,76	-
ESTOQUES	2.028.904,62	1.177.221,89
DESPESAS DIFERIDAS	36.311,98	48.532,31
<b>NÃO-CIRCULANTE</b>	<b>1.340.854,58</b>	<b>1.290.310,15</b>
DEPÓSITOS JUDICIAIS	31.315,61	100.371,55
TÍTULOS A RECEBER A LONGO PRAZO	292.829,01	292.829,01
IMOBILIZADO LÍQUIDO	995.062,62	893.228,62
INTANGÍVEL	21.647,34	3.880,97
<b>TOTAL DO ATIVO</b>	<b>26.960.216,47</b>	<b>22.869.384,29</b>

Porto Alegre, 31 de dezembro de 2019.

Nicolle Silveira Vicari  
CPF: 009.346.750-82  
Sócia Administradora

Newton Augusto Mello de Oliveira  
CRC/RS 084645/O-1  
Contador



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul  
Certifico registro sob o nº 7135902 em 25/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS  
MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 204732077 - 25/03/2020. Autenticação:  
3146AE602BE665938F5F985FB9B6B8269902C97. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse  
<http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/473.207-7 e o código de segurança gUEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e

005559

205

LICIMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.  
 CNPJ Nº 04.071.245/0001-60  
 NIRE: 43.204.510.266

**BALANÇO PATRIMONIAL**  
**PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO**

	<u>31/12/2019</u>	<u>31/12/2018</u>
<b>CIRCULANTE</b>	<b>11.688.530,07</b>	<b>8.617.979,48</b>
FORNECEDORES	9.453.450,26	7.268.448,51
FINANCIAMENTOS E EMPRÉSTIMOS	1.377.310,62	871.328,29
OBRIGAÇÕES SOCIAIS A RECOLHER	46.143,23	36.943,48
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS A RECOLHER	322.241,21	140.724,52
PROVISÕES TRABALHISTAS	145.918,73	167.625,94
CONTAS A PAGAR	12.580,83	14.450,05
OUTRAS OBRIGAÇÕES	330.885,19	3.521,09
PARCELAMENTO DE IMPOSTOS	-	114.937,60
<b>NÃO-CIRCULANTE</b>	<b>537.117,14</b>	<b>1.132.342,64</b>
EMPRÉSTIMOS	519.444,47	1.086.111,11
FINANCIAMENTOS	17.672,67	46.231,53
<b>PATRIMÔNIO LÍQUIDO</b>	<b>14.734.569,26</b>	<b>13.119.062,17</b>
CAPITAL SOCIAL	900.000,00	900.000,00
RESERVAS DE LUCROS	13.834.569,26	12.219.062,17
<b>TOTAL DO PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO</b>	<b>26.960.216,47</b>	<b>22.869.384,29</b>

Porto Alegre, 31 de dezembro de 2019.

Nicolle Silveira Vicari  
 CPF: 009.346.750-82  
 Sócia Administradora

Newton Augusto Mello de Oliveira  
 CRC/RS 084645/O-1  
 Contador



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul  
 Certifico registro sob o nº 7135902 em 25/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS  
 MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 204732077 - 25/03/2020. Autenticação:  
 3146AE602BE665938F5F985FB9B6B8269902C97. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse  
<http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/473.207-7 e o código de segurança gUEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e

005560  
325

LICIMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.  
CNPJ Nº 04.071.245/0001-60  
NIRE: 43.204.510.266

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO

	<u>31/12/2019</u>	<u>31/12/2018</u>
<b>RECEITA BRUTA DE VENDAS</b>	<b>72.792.822,35</b>	<b>60.557.674,78</b>
VENDAS DE MERCADORIAS	72.792.822,35	60.557.674,78
<b>DEDUÇÕES DA RECEITA BRUTA</b>	<b>(8.559.893,28)</b>	<b>(6.738.220,40)</b>
VENDAS CANCELADAS	(420.549,95)	(167.468,26)
IMPOSTOS S/VENDAS OU SERVIÇOS	(8.139.343,33)	(6.570.752,14)
<b>RECEITA LIQUÍDA OPERACIONAL</b>	<b>64.232.929,07</b>	<b>53.819.454,38</b>
<b>CUSTO DAS VENDAS OU SERVIÇOS</b>	<b>(55.304.142,52)</b>	<b>(45.747.566,39)</b>
CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	(55.304.142,52)	(45.747.566,39)
<b>LUCRO BRUTO OPERACIONAL</b>	<b>8.928.786,55</b>	<b>8.071.887,99</b>
<b>DESPESAS OPERACIONAIS</b>	<b>(4.814.396,21)</b>	<b>(4.140.544,52)</b>
DESPESAS ADMINISTRATIVAS	(3.888.380,40)	(3.287.220,89)
DESPESAS C/VENDAS	(1.272.897,72)	(932.241,43)
OUTRAS RECEITAS E DESPESAS OPERACIONAIS	346.881,91	78.917,80
<b>OUTRAS RECEITAS E DESPESAS</b>	<b>128.899,16</b>	<b>-</b>
<b>RECEITAS E DESPESAS FINANCEIRAS</b>	<b>(1.114.369,98)</b>	<b>(186.923,83)</b>
RECEITAS E DESPESAS FINANCEIRAS	(1.114.369,98)	(186.923,83)
<b>RESULTADO ANTES DOS IMPOSTOS</b>	<b>3.128.919,52</b>	<b>3.744.419,64</b>
IMPOSTO DE RENDA	(785.237,43)	(916.932,05)
CONTRIBUIÇÃO SOCIAL	(291.325,47)	(338.735,54)
<b>RESULTADO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO</b>	<b>2.052.356,62</b>	<b>2.488.752,05</b>

Porto Alegre, 31 de dezembro de 2019.

Nicolle Silveira Vicari  
CPF: 009.346.750-82  
Sócia Administradora

Newton Augusto Mello de Oliveira  
CRC/RS 084645/O-1  
Contador



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul  
Certifico registro sob o nº 7135902 em 25/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS  
MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 204732077 - 25/03/2020. Autenticação:  
3146AE602BE665938F5F985FB9B6B8269902C97. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse  
<http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/473.207-7 e o código de segurança gUEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e

005561

525

Empresa: LICIMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E  
 C.N.P.J.: 04.071.245/0001-60  
 Período: 01/01/2019 - Insc. Junta Comercial: 43204510266 Data: 22/09/2000  
 CONSOLIDADO

DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA PELO MÉTODO INDIRETO EM  
 31 DE DEZEMBRO DE 2019

	2019	2018
<b>ATIVIDADES OPERACIONAIS</b>		
Resultado do período	2.052.356,62	2.488.752,05
Depreciação e amortização	158.396,67	97.222,25
Ajustes devedores de exercícios anteriores	(166.287,42)	(59.181,34)
Ajustes credores de exercícios anteriores	171.255,39	85.020,93
Ajustes Ativo Imobilizado	423.042,67	-
<b>LUCRO OPERACIONAL BRUTO ANTES DAS MUDANÇAS NO CAPITAL DE GIRO</b>	<b>2.638.763,93</b>	<b>2.611.813,89</b>
(Aumento) Redução em Contas a Receber	(5.214.305,45)	(7.148.314,79)
(Aumento) Redução em Impostos a recuperar / Retenções	(100.593,90)	(729.521,26)
(Aumento) Redução em Títulos e Contas a receber	0,00	2.640,00
(Aumento) Redução em Adiantamentos	25.014,41	23.094,38
(Aumento) Redução em Créditos Diversos	(185.479,76)	-
(Aumento) Redução em Estoques	(851.682,73)	(64.940,26)
(Aumento) Redução em Despesas Pagas Antecipadamente	12.220,33	(8.589,99)
(Aumento) Redução em Valores a Receber - Não circulante	69.055,94	16.800,00
Aumento (Redução) em Fornecedores	2.185.001,75	(151.540,70)
Aumento (Redução) em Obrigações Sociais	9.199,75	1.717,16
Aumento (Redução) em Obrigações Trabalhistas	-	-
Aumento (Redução) em Obrigações Tributárias	181.516,69	(146.945,38)
Aumento (Redução) em Provisões Trabalhistas	(21.707,21)	29.975,34
Aumento (Redução) em Contas a pagar	(1.869,22)	(43.389,24)
Aumento (Redução) em Adiantamento de Terceiros	6.209,46	(21.090,90)
Aumento (Redução) em Juros s/Capital Próprio	321.154,64	-
Aumento (Redução) em Parcelamento de Impostos	(114.937,60)	(222.686,06)
<b>CAIXA LÍQUIDO PROVENIENTE DAS ATIVIDADES OPERACIONAIS</b>	<b>(1.042.438,97)</b>	<b>(5.850.977,81)</b>
<b>ATIVIDADES DE INVESTIMENTO</b>		
Compras de imobilizado	(610.773,29)	(149.271,90)
Compras de consórcios em andamento	(90.266,42)	(54.031,47)
Baixa imobilizado	-	1.263,38
<b>CAIXA LÍQUIDO USADO NAS ATIVIDADES DE INVESTIMENTOS</b>	<b>(701.039,71)</b>	<b>(202.039,99)</b>
<b>ATIVIDADES DE FINANCIAMENTO</b>		
Pagamentos de lucros e dividendos	(441.817,50)	(827.897,00)
Empréstimos e financiamentos tomados	2.978.028,32	5.444.208,57
Pagamentos de empréstimos/financiamentos	(3.067.271,49)	(3.522.532,08)
<b>CAIXA LÍQUIDO GERADO PELAS ATIVIDADES DE FINANCIAMENTOS</b>	<b>(531.060,67)</b>	<b>1.093.779,49</b>
Redução nas Disponibilidades	(2.274.539,35)	(4.959.238,31)
<b>DISPONIBILIDADES - NO INÍCIO DO PERÍODO</b>	<b>2.776.374,76</b>	<b>7.735.613,07</b>
<b>DISPONIBILIDADES - NO FINAL DO PERÍODO</b>	<b>501.835,41</b>	<b>2.776.374,76</b>

Porto Alegre, 31 de dezembro de 2019.

NICOLLE SILVEIRA VICARI  
 Sócia Administradora  
 CPF: 009.346.750-82

NEWTON AUGUSTO MELLO DE OLIVEIRA  
 Reg. no CRC - RS sob o No. 084645/O-1  
 CPF: 804.499.130-15



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul  
 Certifico registro sob o nº 7135902 em 25/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS  
 MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 204732077 - 25/03/2020. Autenticação:  
 3146AE602BE665938F5F985FB9B6B8269902C97. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse  
 http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 20/473.207-7 e o código de segurança gUEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e

005562

215

Empresa **LICIMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**  
 C.N.P.J.: 04.071.245/0001-60  
 Período: 01/01/2019 - 31/12/2019  
 Insc. Junta Comercial: 43204510266 Data: 22/09/2000

**DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO**

Histórico	CAPITAL REALIZADO	RESERVAS DE LUCROS	LUCROS/PREJUÍZOS ACUMULADOS		Total
	Capital Social	Reservas de Lucros	Lucros Acumulados	(-) Prejuízos Acumulados	
<b>Saldo em 31/12/2017</b>	<b>900.000,00</b>	<b>10.532.367,53</b>	<b>905.549,95</b>	<b>(905.549,95)</b>	<b>11.432.367,53</b>
Constituição de Reservas		1.686.694,64	(1.686.694,64)		-
Resultado do Exercício			3.264.597,14	(775.845,09)	2.488.752,05
Lucros/Dividendos Distribuídos			(827.897,00)		(827.897,00)
Retificações de Exercícios			25.839,59		25.839,59
Compensação de Prejuízos	-	-	(1.681.395,04)	1.681.395,04	-
<b>Saldo em 31/12/2018</b>	<b>900.000,00</b>	<b>12.219.062,17</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>13.119.062,17</b>
Constituição de Reservas		1.615.507,09	(1.615.507,09)		-
Resultado do Exercício			2.223.612,01	(171.255,39)	2.052.356,62
Lucros/Dividendos Distribuídos			(441.817,50)		(441.817,50)
Retificações de Exercícios	-	-	(166.287,42)	171.255,39	4.967,97
<b>Saldo em 31/12/2019</b>	<b>900.000,00</b>	<b>13.834.569,26</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>14.734.569,26</b>

Porto Alegre, 31 de dezembro de 2019.

\_\_\_\_\_  
 NICOLLE SILVEIRA VICARI  
 Sócia Administradora  
 CPF: 009.346.750-82

\_\_\_\_\_  
 NEWTON AUGUSTO MELLO DE OLIVEIRA  
 Reg. no CRC - RS sob o No. 084645/O-1  
 CPF: 804.499.130-15



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul  
 Certifico registro sob o nº 7135902 em 25/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS  
 MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 204732077 - 25/03/2020. Autenticação:  
 3146AE602BE665938F5F985FB9B6B8269902C97. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse  
<http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/473.207-7 e o código de segurança gUEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e

**LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS  
MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**  
**CNPJ: 04.071.245/0001-60**  
**NIRE: 43.204.510.266**

Notas explicativas às demonstrações financeiras para o exercício findo em 31 de dezembro de 2019 e 2018.  
(Valores expressos em reais).

## 1. CONTEXTO OPERACIONAL

A empresa é uma sociedade limitada, com sede em Porto Alegre, Rio Grande do Sul, constituída em 22 de setembro de 2000 e tem por objeto: Vender, comprar, distribuir, por conta própria e de terceiros, produtos farmacêuticos, correlatos, químicos e hospitalares para a medicina e odontologia, materiais, instrumentos, aparelhos e dispositivos médicos hospitalares, inclusive de proteção individual (EPI); venda de produtos de saneamento e cosméticos.

## 2. PRINCIPAIS DIRETRIZES CONTÁBEIS

### (a) Apresentação das Demonstrações Contábeis

As demonstrações contábeis foram elaboradas e estão apresentadas de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil, com base nas disposições contidas na Lei das Sociedades por Ações, as quais abrangem a legislação societária e os Pronunciamentos, as Orientações e as Interpretações emitidas pelo Comitê de Pronunciamentos Contábeis.

A administração concluiu que as demonstrações contábeis apresentam, de forma apropriada, a posição financeira e patrimonial, o desempenho e o fluxo de caixa da entidade;

### (b) Imobilizado

Está demonstrado ao custo de aquisição, deduzido da depreciação acumulada. A depreciação é calculada pelo método linear de acordo com a vida útil estimada dos bens.

Os Itens do imobilizado são revistos anualmente para se identificar evidências de perdas não recuperáveis, ou ainda, sempre que eventos ou alterações nas circunstâncias indicarem que o valor contábil pode não ser recuperável. Não foi reconhecido em 31 de dezembro de 2019 provisão para perda, visto que não há evidência de eventos de perda de valor recuperável.

### (c) Direitos e Obrigações

Os direitos são apresentados ao valor de custo ou de realização, incluindo, quando aplicável, os rendimentos e as variações monetárias e cambiais auferidos. As obrigações são demonstradas por valores conhecidos ou calculáveis, acrescidos, quando aplicável, dos correspondentes encargos e das variações monetárias e cambiais auferidos.

### (d) Imposto de renda e contribuição social

O imposto de renda e a contribuição social são calculados e sempre que devidos provisionados mensalmente com base no Lucro Real.

### (e) Apuração do resultado

As receitas estão demonstradas obedecendo ao regime de competência, despesas pelo regime de competência.



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7135902 em 25/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 204732077 - 25/03/2020. Autenticação: 3146AE602BE665938F5F985FB9B6B8269902C97. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/473.207-7 e o código de segurança gUEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e

**LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**  
**CNPJ: 04.071.245/0001-60**  
**NIRE: 43.204.510.266**

(f) Ativos e passivos contingentes

Conforme as práticas contábeis para registro e divulgação de ativos e passivos contingentes, a empresa não possui expectativas de ganhos ou perdas, desta forma não constitui provisão para contingências.

(g) Eventos Subseqüentes

Não há eventos subseqüentes à data do Balanço a serem citados nesta nota.

(i) Ônus reais e garantias sobre os ativos

Não há nenhum tipo de ônus real constituído sobre os ativos da empresa, e também não existe nenhum tipo de ativo dado como garantia a terceiros.

### 3. DISPONIBILIDADES

Compõem as disponibilidades o caixa que está representado pelo saldo dos recursos disponíveis em moeda corrente nacional na data de seu fechamento, pelos valores mantidos em contas correntes junto às instituições financeiras que a empresa possui relacionamento, e pelos valores mantidos em aplicações financeiras cujo resgate das operações pode ser feitos imediatamente.

DISPONIBILIDADES	2019	2018
<b>CAIXA</b>	-	<b>4.892,09</b>
<b>BANCOS CONTA MOVIMENTO</b>	<b>3.477,34</b>	<b>110.444,75</b>
BANRISUL C/C 06.852763.0-6	89,83	64,70
BRADESCO S/A	1,00	1,00
CAIXA ECONOMICA FEDERAL C/C 106-6	3.386,51	110.379,05
<b>BANCOS CONTA APLICAÇÃO</b>	<b>498.358,07</b>	<b>2.661.037,92</b>
BANCO DO BRASIL S/A. - 111300-3 (CP CORP 400MIL)	65.099,64	771.965,60
BANCO DO BRASIL S/A. - 111300-3 (CURTO PRAZO 200)	-	21.317,61
BANCO DO BRASIL S/A. - 222300-7 (CP AUTOMÁTICO)	417.186,19	-
BANRISUL CDB 06-852763.0-6	14.353,70	1.857.177,70
BRADESCO S/A (FICRF IRF DI HIPERFUNDO)	109,29	-
BRADESCO S/A (INVEST FACIL)	1.609,25	10.577,01
<b>TOTAL</b>	<b>501.835,41</b>	<b>2.776.374,76</b>

### 4. CLIENTES

O saldo dessa conta corresponde ao valor a receber da empresa junto a seus credores. A contabilização é feita através do débito da conta clientes no momento da venda e do crédito no momento dos recebimentos, o saldo da conta em 31 de dezembro de 2019 é de R\$ 21.857.305,50 e em 31 de dezembro de 2018 de R\$ 16.643.000,05. O prazo médio de recebimento está entre 60 a 90 dias, mas há títulos com vencimentos em até 120 dias.





005565  
Sub

**LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**  
**CNPJ: 04.071.245/0001-60**  
**NIRE: 43.204.510.266**

**5. IMPOSTOS A RECUPERAR**

Composto pelo valor a recuperar de impostos federais e estaduais, totalizando o saldo conforme discriminado abaixo.

<b>IMPOSTOS A RECUPERAR</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>
COFINS A COMPENSAR	83.845,64	
COFINS A RECUPERAR	-	19.271,19
CSLL A RECUPERAR	7.251,02	7.251,02
CSLL SALDO CREDOR 2018	-	29.181,47
CSLL SALDO NEGATIVO 2019	14.276,81	-
ICMS A COMPENSAR	736,14	-
ICMS A RECUPERAR	544.475,56	599.383,72
ICMS A RECUPERAR (PGTO)	30.082,79	30.082,79
ICMS ANTECIPADO	188.955,71	25.936,91
IRPJ A RECUPERAR	6.982,51	6.982,51
IRPJ SALDO CREDOR 2018	-	64.354,80
IRPJ SALDO NEGATIVO 2019	22.720,11	-
ISSQN A RECUPERAR	63,18	-
PIS A RECUPERAR	-	4.197,21
<b>TOTAL</b>	<b>899.389,47</b>	<b>786.641,62</b>

**6. RETENÇÕES ART. 31 LEI 10.833/LEI KANDIR**

Composto pelo valor de retenções PIS e COFINS a recuperar, totalizando em 31 de dezembro de 2019 o saldo zero e em 31 de dezembro de 2018 o valor de R\$ 12.153,96.

**7. ADIANTAMENTOS**

Este saldo está composto pelos valores pagos antecipadamente aos fornecedores, adiantamentos de férias, salários, adiantamentos para viagens e empréstimos concedidos aos colaboradores conforme demonstrativo:

<b>ADIANTAMENTOS</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>
ADIANTAMENTOS A FORNECEDOR - ACERMED IMPORT	-	135,00
ADIANTAMENTOS A FORNECEDOR - BOLSA DE LICITAÇÕES	53,26	-
ADIANTAMENTOS A FORNECEDOR - CURVELO & PASQUALIN	-	25.879,86
ADIANTAMENTOS A FORNECEDOR - KABUM S/A	-	983,65
ADIANTAMENTOS A FORNECEDOR - LB GESTAO EMPRESARIAL	-	61.638,80
ADIANTAMENTOS A FORNECEDOR - LUCIANO DA SILVA	-	1.600,00
ADIANTAMENTOS A FORNECEDOR - MARCENARIA TRENTIN	6.530,00	-
ADIANTAMENTOS A FORNECEDOR - MRH VEICULOS LTDA	69.791,70	-
ADIANTAMENTOS A FORNECEDOR - NOVARTINS BIOCENCIA	-	11.345,32
ADIANTAMENTOS A FORNECEDOR - ROMANA DONADEL	67,65	-
ADIANTAMENTOS A FORNECEDOR - WIDEPHARMA	-	3.750,00
ADIANTAMENTOS A FORNECEDORES	3.117,06	-
ADIANTAMENTO DE FÉRIAS	14.640,12	16.263,01
ADIANTAMENTO DE HONORÁRIOS	1.265,25	-
ADIANTAMENTO DE SALÁRIOS	1.700,00	1.750,00
ADIANTAMENTOS PARA VIAGENS - ALEXANDRE SALDANHA	1.500,00	-
ADIANTAMENTOS PARA VIAGENS - DANUBIA FARAON	1.500,00	-
ADIANTAMENTOS PARA VIAGENS - FABIANA PEREIRA	7.470,11	5.589,40
ADIANTAMENTOS PARA VIAGENS - JOSIANE FERRARI	-	72,57
ADIANTAMENTOS PARA VIAGENS - MARCOS ANTONIO	-	111,32
ADIANTAMENTOS PARA VIAGENS - MARIA CRISTINA	-	1.500,00
ADIANTAMENTOS PARA VIAGENS - MAX WILLIAN	1.500,00	4.530,63
ADIANTAMENTOS PARA VIAGENS - WALDIR ESCHBERGER	1.000,00	-
<b>TOTAL</b>	<b>110.135,15</b>	<b>135.149,56</b>



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7135902 em 25/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 204732077 - 25/03/2020. Autenticação: 3146AE602BE665938F5F985FB9B6B8269902C97. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/473.207-7 e o código de segurança gUEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e

005506  
Sub

**LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS  
MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**  
**CNPJ: 04.071.245/0001-60**  
**NIRE: 43.204.510.266**

#### 8. CRÉDITOS DIVERSOS

Esta conta está composta por valores referente a devoluções de compras que não foram utilizadas como abatimento pelos fornecedores demonstrados a seguir:

<b>CRÉDITOS DIVERSOS</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>
CRÉDITO FORNECEDOR - AMGEN BIOTECNOLOGIA	5.184,00	-
CRÉDITO FORNECEDOR - BAYER S/A	155,17	-
CRÉDITO FORNECEDOR - CHIESI FARMACEUTICA LTDA	7.595,36	-
CRÉDITO FORNECEDOR - EUOFARMA LABORATORIOS S/A	118.716,75	-
CRÉDITO FORNECEDOR - GADOR DO BRASIL	760,00	-
CRÉDITO FORNECEDOR - MOMENTA FARMACEUTICA LTDA	758,06	-
CRÉDITO FORNECEDOR - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA	348,47	-
CRÉDITO FORNECEDOR - SHIRE FARMACEUTICA BRASIL LTDA	48.652,59	-
CRÉDITO FORNECEDOR - TEVA FARMACEUTICA LTDA	609,00	-
CRÉDITO FORNECEDOR - ZAMBON LAB. FARMACEUTICOS	2.700,36	-
<b>TOTAL</b>	<b>185.479,76</b>	<b>-</b>

#### 9. ESTOQUES DE MERCADORIAS

O estoque da empresa está composto por produtos farmacêuticos, medicamentos, produtos hospitalares, equipamentos médicos e correlatos. Apresentando saldo em 31 de dezembro de 2019 de R\$ 2.028.904,62 e em 31 de dezembro de 2018 R\$ 1.177.221,89.

#### 10. DESPESAS DIFERIDAS

Esta conta está composta por valores apropriados de encargos e juros sobre empréstimos e financiamentos bancários, pagamentos de IPTU e IPVA e seguros, totalizando em 31 de dezembro de 2019 o saldo de R\$ 36.311,98 e em 31 de dezembro de 2018 R\$ 48.532,31.

#### 11. DEPÓSITOS JUDICIAIS

Composto pelos valores referentes depósitos judiciais, totalizando em 31 de dezembro de 2019 R\$ 31.315,61 e em 31 de dezembro de 2018 R\$ 100.371,55.

#### 12. TÍTULOS E CONTAS A RECEBER LONGO PRAZO

O saldo corresponde ao processo junto à empresa Edetec Indústria Alimentícia S/A em razão da proibição de comercialização dos produtos Profenil e Amix, sendo contabilizadas as notas fiscais de compra assim como as notas fiscais de devoluções de produtos, o saldo em 31 de dezembro 2019 totaliza R\$ 292.829,01 e em 31 de dezembro de 2018 R\$ 292.829,01.



005567

SuB.

**LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS  
MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.  
CNPJ: 04.071.245/0001-60  
NIRE: 43.204.510.266**

### 13. IMOBILIZADO

O imobilizado da empresa está demonstrado a seguir:

#### Imobilizado

##### Custo do Imobilizado

	Taxa Anual Depreciação	31/12/2017		31/12/2018		31/12/2019	
		Aquisições	Baixas	Aquisições	Baixas	Aquisições	Baixas
<b>Bens Imóveis</b>							
Benfeitorias	4%	591.175,90	2.855,19	594.031,09	67.237,51	661.268,60	
Obras em andamento	4%	1.445,80	-	1.445,80	-	-	
<b>Bens Móveis</b>							
Equipamentos de comunicação						(1.445,80)	
Equipamentos de Informática	10%	3.959,00	-	3.959,00	1.318,86	5.277,86	
Instalações	20%	191.051,60	6.396,39	197.447,99	42.072,10	239.520,09	
Máquinas-Aparelhos e Equipamentos	10%	36.140,36	7.890,00	44.030,36	-	44.030,36	
Móveis e Utensílios	10%	153.969,59	21.133,85	173.840,06	91.033,17	264.873,23	
Veículos	20%	41.831,79	2.539,00	44.370,79	44.911,27	89.282,06	
<b>TOTAL</b>		<b>1.314.079,74</b>	<b>149.271,90</b>	<b>1.462.088,26</b>	<b>589.525,81</b>	<b>1.543.673,18</b>	

##### Depreciação e Perda do Valor Recuperável

	31/12/2017		31/12/2018		31/12/2019	
	Depreciações	Baixas	Depreciações	Baixas	Depreciações	Baixas
Benfeitorias	(169.048,20)	(7.881,81)	(176.930,01)	(22.836,98)	(199.766,99)	
Equipamentos de comunicação	(210,04)	(395,88)	(605,92)	(445,07)	(1.050,99)	
Equipamentos de Informática	(149.233,55)	(7.315,18)	(156.548,73)	(27.688,36)	(184.237,09)	
Instalações	(36.140,36)	(246,03)	(36.386,39)	(315,60)	(36.701,99)	
Máquinas-Aparelhos e Equipamentos	(67.806,35)	(5.546,35)	(73.352,70)	(22.594,52)	(95.947,22)	
Móveis e Utensílios	(20.147,00)	(607,56)	(20.754,56)	(5.989,39)	(26.743,95)	
Veículos	(115.482,57)	(74.977,44)	(190.460,01)	(77.489,12)	(264.949,13)	
<b>TOTAL</b>	<b>(558.068,07)</b>	<b>(96.970,25)</b>	<b>(655.038,32)</b>	<b>(157.359,04)</b>	<b>(995.062,62)</b>	
<b>Consórcios em andamento</b>						
Consorcio Banco do Brasil Contrato 1.886.570	2.739,50	5.576,38	8.315,88	11.523,31	(19.839,19)	0,00
Consorcio Banco do Brasil Contrato 1.886.576	2.739,50	5.576,38	8.315,88	11.523,31	(19.839,19)	0,00
Consorcio Banco do Brasil Contrato 1.886.580	2.739,50	5.576,38	8.315,88	11.523,31	(19.839,19)	0,00
Consorcio Banrisul Contrato 00157224	6.437,46	9.705,44	16.142,90	15.637,08	(31.779,98)	0,00
Consorcio Banrisul Contrato 00157231	6.437,46	6.500,94	12.938,40	18.045,80	(30.984,20)	0,00
Consorcio Banrisul Grupo 30178 Cota 25	6.437,46	10.504,79	16.942,25	10.875,98	(2.401,89)	25.416,34
Consorcio Banrisul Grupo 10035 Cota 46	4.616,33	10.591,16	15.207,49	8.537,21	(2.421,52)	21.323,18
Consorcio Banrisul Grupo 30230 Cota 50	-	-	0,00	2.600,42	-	2.600,42
<b>TOTAL</b>	<b>32.147,21</b>	<b>54.031,47</b>	<b>86.178,68</b>	<b>90.266,42</b>	<b>(127.105,16)</b>	<b>49.339,94</b>
	<b>788.158,88</b>		<b>893.228,62</b>			<b>995.062,62</b>

### 14. INTANGÍVEL

Corresponde aos valores desembolsados na compra do sistema operacional financeiro.

#### Intangível

##### Custo do Intangível

	Taxa Anual Depreciação	31/12/2017		31/12/2018		31/12/2019	
		Aquisições	Baixas	Aquisições	Baixas	Aquisições	Baixas
Software	4%	21.957,88	-	21.957,88	21.247,48	43.205,36	
<b>TOTAL</b>		<b>21.957,88</b>	<b>-</b>	<b>21.957,88</b>	<b>21.247,48</b>	<b>43.205,36</b>	

##### Amortização e Perda do Valor Recuperável

	31/12/2017		31/12/2018		31/12/2019	
	Amortização	Baixas	Amortização	Baixas	Amortização	Baixas
Amortização de Software	(17.824,91)	(252,00)	(18.076,91)	(3.481,11)	(21.558,02)	
<b>TOTAL</b>	<b>(17.824,91)</b>	<b>-</b>	<b>(18.076,91)</b>	<b>-</b>	<b>(21.558,02)</b>	
<b>VALOR RESIDUAL LÍQUIDO</b>	<b>4.132,97</b>	<b>-</b>	<b>3.880,97</b>	<b>-</b>	<b>21.647,34</b>	

### 15. FORNECEDORES

O saldo dessa conta corresponde ao valor a pagar da empresa junto aos seus fornecedores de mercadorias. A contabilização é feita através do crédito da conta do fornecedor no momento do registro da nota fiscal de entrada e do débito no momento do pagamento, saldo em 31 de dezembro de 2019 de R\$ 9.453.450,26 e em 31 de dezembro de 2018 R\$ 7.268.448,51.



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7135902 em 25/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 204732077 - 25/03/2020. Autenticação: 3146AE602BE665938F5F985FB9B6B8269902C97. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/473.207-7 e o código de segurança gUEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e

005568

sub

**LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS  
MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.  
CNPJ: 04.071.245/0001-60  
NIRE: 43.204.510.266**

#### 16. EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS – CIRCULANTE

Composto pelos empréstimos e financiamentos contratados junto às Instituições as quais a empresa possui relacionamentos, com saldo em 31 de dezembro de 2019 de R\$ 1.377.310,62 e em 31 de dezembro de 2018 o valor de R\$ 871.328,29.

#### 17. OBRIGAÇÕES SOCIAIS A RECOLHER

Este grupo representa as obrigações sociais incidentes sobre salários, pró-labore e encargos sobre a folha de pagamento. Conforme demonstrados a seguir:

OBRIGAÇÕES SOCIAIS A RECOLHER	2019	2018
FGTS A RECOLHER	10.127,97	8.515,28
INSS A RECOLHER	36.015,26	28.428,20
<b>TOTAL</b>	<b>46.143,23</b>	<b>36.943,48</b>

#### 18. OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS A RECOLHER

Composto pelos valores a recolher de impostos conforme demonstrado abaixo:

OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS	2019	2018
COFINS A RECOLHER	49.523,45	-
ICMS A RECOLHER (2012)	43.163,03	43.163,03
ICMS A RECOLHER (PARTILHA)	129.891,52	68.916,65
IRRF A RECOLHER S/ASSALARIADOS	8.182,80	5.621,47
IRRF A RECOLHER S/ISCP (CÓD.5706)	56.674,35	-
IRRF A RECOLHER S/SERV.PREST.	332,96	127,47
IRRF A RECOLHER S/TRAB. S/VINC. EMPREGATÍCIO	22.566,96	22.566,96
ISSQN SUBST. TRIBUTÁRIA A RECOLHER	53,00	3,75
PIS A RECOLHER	10.741,23	-
RETENÇÕES LEI 10.833 A PAGAR	1.111,91	325,19
<b>TOTAL</b>	<b>322.241,21</b>	<b>140.724,52</b>

#### 19. PROVISÕES TRABALHISTAS

Composta por valores a pagar de Férias e de encargos sobre as provisões, totalizando o valor de R\$ 145.918,73 em 31 de dezembro de 2019 e de R\$ 167.625,94 em 31 de dezembro de 2018.

#### 20. CONTAS A PAGAR

Composto pelos valores a pagar junto ao Banco Volkswagen do Brasil, aluguéis a pagar, cartões de créditos e honorários, totalizando o saldo em 31 de dezembro de 2019 R\$ 12.580,83 e em 31 de dezembro de 2018 o valor de R\$ 14.450,05.



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul  
Certifico registro sob o nº 7135902 em 25/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS  
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 204732077 - 25/03/2020. Autenticação:  
3146AE602BE665938F5F985FB9B6B8269902C97. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse  
<http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/473.207-7 e o código de segurança gUEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e

005569

Sib

**LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS  
MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.  
CNPJ: 04.071.245/0001-60  
NIRE: 43.204.510.266**

#### 21. OUTRAS OBRIGAÇÕES

O saldo deste grupo está composto pelos valores adiantados de clientes e depósitos não identificados, somando em 31 de dezembro de 2019 R\$ 9.730,55 e em 31 de dezembro de 2018 R\$ 3.521,09.

#### 22. JUROS SOBRE CAPITAL PRÓPRIO A PAGAR

O saldo deste grupo está composto pelos juros s/ capital próprio a ser pago ao sócios, somando em 31 de dezembro de 2019 R\$ 321.154,64 e em 31 de dezembro de 2018 era zero.

#### 23. PARCELAMENTO DE IMPOSTOS

Composto pelos parcelamentos do REFIS, em 60 parcelas mensais, conforme Lei 11.941/2009 e Lei 12.996/2014. Os saldos a curto prazo em 31 de dezembro de 2019 é zero, pois houve a liquidação por pagamento do parcelamento e em 31 de dezembro de 2018 o saldo era de R\$ 114.937,60.

#### 24. EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS – NÃO CIRCULANTE

Composto pelos empréstimos e financiamentos contratados junto às Instituições as quais a empresa possui relacionamentos, com saldo em 31 de dezembro de 2019 de R\$ 537.117,14 e saldo de R\$ 1.132.342,64 em 31 de dezembro de 2018.

#### 25. CAPITAL SOCIAL

O capital social da empresa está representado por 900 mil quotas de R\$ 1,00 cada no valor total de R\$ 900.000,00 (Novecentos Mil Reais).

#### 26. RESERVAS DE LUCROS

A empresa constituiu reserva de seus lucros ainda não distribuídos mantendo nesta conta em 31/12/2019 um valor de R\$ 13.834.569,26 à disposição da diretoria.

Porto Alegre, 31 de dezembro de 2019.

Nicolle Silveira Vicari  
CPF 009.346.750-82  
Sócia Administradora

Newton Augusto Mello de Oliveira  
CRC/RS 084645/O-1  
Contador





# JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

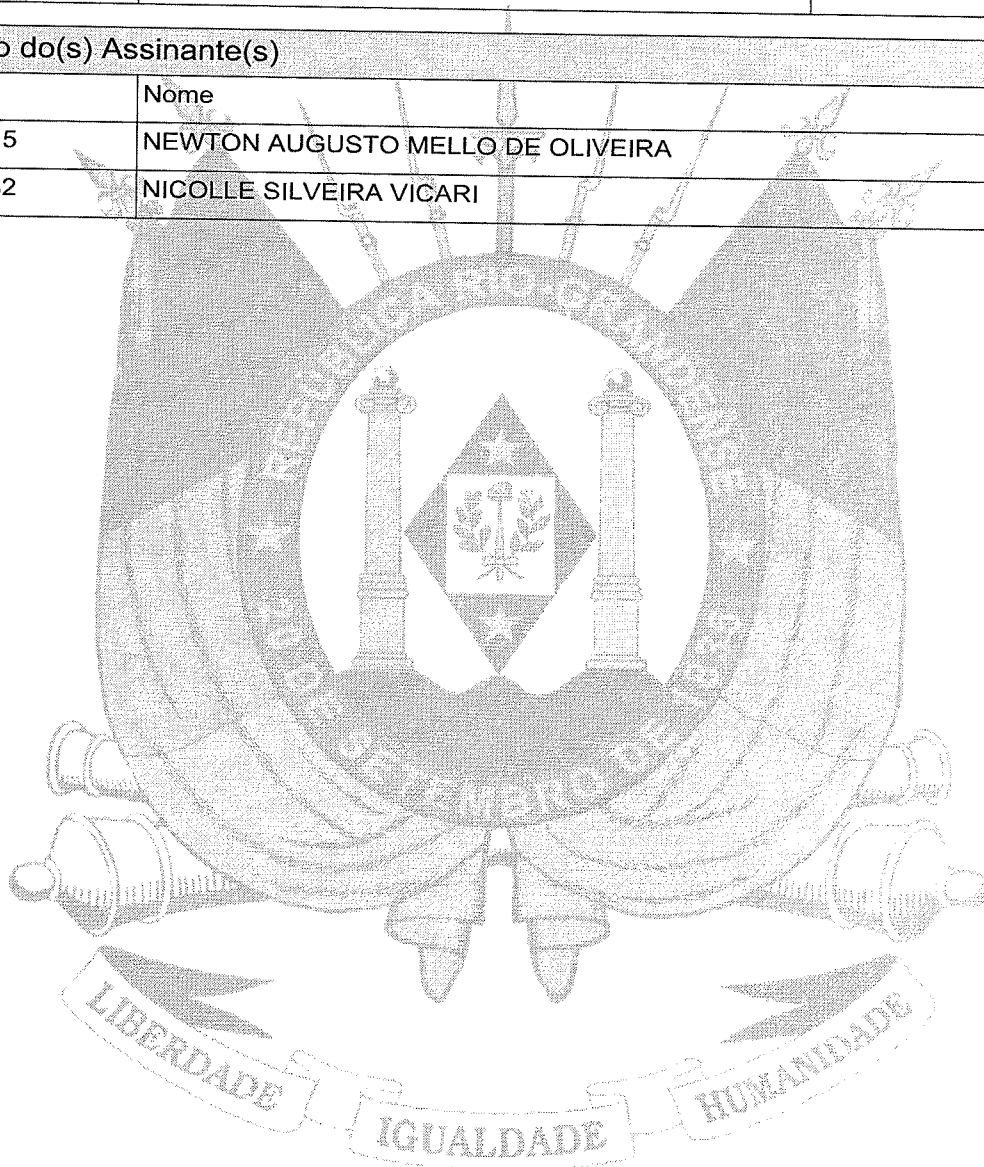
Registro Digital

Documento Principal

005570  
Sub

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/473.207-7	RSE2000096143	24/03/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
804.499.130-15	NEWTON AUGUSTO MELLO DE OLIVEIRA
009.346.750-82	NICOLLE SILVEIRA VICARI



Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7135902 em 25/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 204732077 - 25/03/2020. Autenticação: 3146AE602BE665938F5F985FB9B6B8269902C97. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/473.207-7 e o código de segurança gUEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e



## TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, de NIRE 4320451026-6 e protocolado sob o número 20/473.207-7 em 25/03/2020, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 7135902, em 25/03/2020. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Priscila Buhler. Certifica o registro, o Secretário-Geral, Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves. Para sua validação, deverá ser acessado o sitio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<http://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

### Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
009.346.750-82	NICOLLE SILVEIRA VICARI

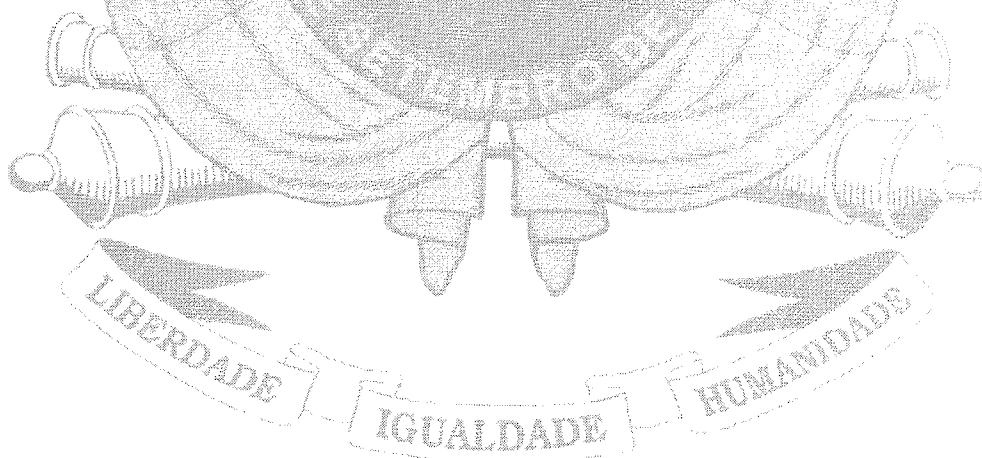
### Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
009.346.750-82	NICOLLE SILVEIRA VICARI
804.499.130-15	NEWTON AUGUSTO MELLO DE OLIVEIRA

Porto Alegre, quarta-feira, 25 de março de 2020



Documento assinado eletronicamente por Priscila Buhler, Servidor(a) Público(a), em 25/03/2020, às 17:02 conforme horário oficial de Brasília.



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucisrs](#) informando o número do protocolo 20/473.207-7.



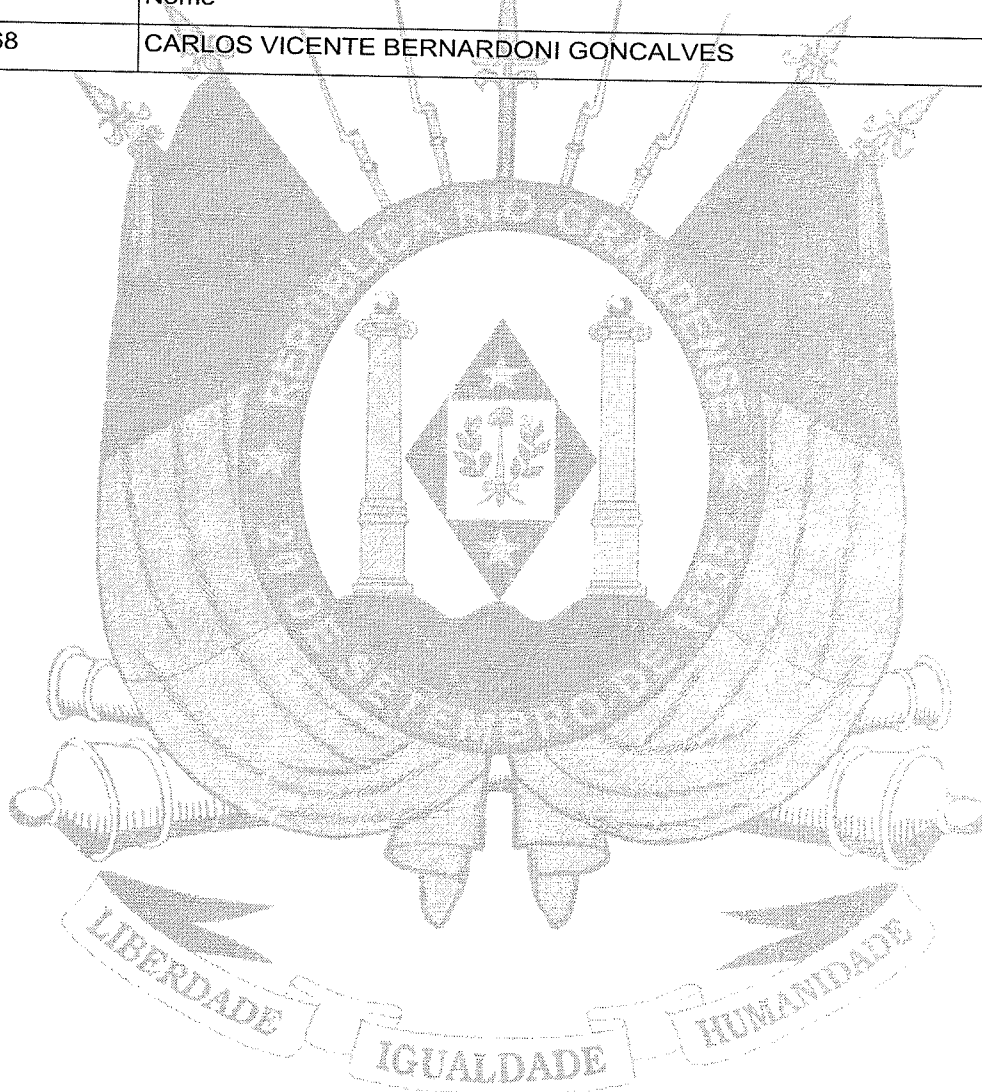


JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO  
RIO GRANDE DO SUL  
Registro Digital

005572  
sub

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
193.107.810-68	CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES



Porto Alegre, quarta-feira, 25 de março de 2020



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7135902 em 25/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 204732077 - 25/03/2020. Autenticação: 3146AE602BE665938F5F985FB9B6B8269902C97. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/473.207-7 e o código de segurança gUEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e



005573  
213

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
MINISTÉRIO DAS CIDADANIA, DEFESA NACIONAL E TRANSPORTES  
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSPORTES  
CARTÃO NACIONAL DE FAMILIARIDADE

BRUNA SILVEIRA VICARI

CPF: 009.346.190-93  
DATA DE NASCIMENTO: 19/04/1989

FILIAÇÃO: CHELZO LUIS VICARI  
NOME DO TITULAR: SHARIZA CARIDAD VICARI

PERMISSÃO:  A  B  C  D  E  F  G  H  I  J  K  L  M  N  O  P  Q  R  S  T  U  V  W  X  Y  Z  AA  AB  AC  AD  AE  AF  AG  AH  AI  AJ  AK  AL  AM  AN  AO  AP  AQ  AR  AS  AT  AU  AV  AW  AX  AY  AZ  BA  BB  BC  BD  BE  BF  BG  BH  BI  BJ  BK  BL  BM  BN  BO  BP  BQ  BR  BS  BT  BU  BV  BW  BX  BY  BZ  CA  CB  CC  CD  CE  CF  CG  CH  CI  CJ  CK  CL  CM  CN  CO  CP  CQ  CR  CS  CT  CU  CV  CW  CX  CY  CZ  DA  DB  DC  DD  DE  DF  DG  DH  DI  DJ  DK  DL  DM  DN  DO  DP  DQ  DR  DS  DT  DU  DV  DW  DX  DY  DZ  EA  EB  EC  ED  EE  EF  EG  EH  EI  EJ  EK  EL  EM  EN  EO  EP  EQ  ER  ES  ET  EU  EV  EW  EX  EY  EZ  FA  FB  FC  FD  FE  FF  FG  FH  FI  FJ  FK  FL  FM  FN  FO  FP  FQ  FR  FS  FT  FU  FV  FW  FX  FY  FZ  GA  GB  GC  GD  GE  GF  GG  GH  GI  GJ  GK  GL  GM  GN  GO  GP  GQ  GR  GS  GT  GU  GV  GW  GX  GY  GZ  HA  HB  HC  HD  HE  HF  HG  HH  HI  HJ  HK  HL  HM  HN  HO  HP  HQ  HR  HS  HT  HU  HV  HW  HX  HY  HZ  IA  IB  IC  ID  IE  IF  IG  IH  II  IJ  IK  IL  IM  IN  IO  IP  IQ  IR  IS  IT  IU  IV  IW  IX  IY  IZ  JA  JB  JC  JD  JE  JF  JG  JH  JI  JJ  JK  JL  JM  JN  JO  JP  JQ  JR  JS  JT  JU  JV  JW  JX  JY  JZ  KA  KB  KC  KD  KE  KF  KG  KH  KI  KJ  KK  KL  KM  KN  KO  KP  KQ  KR  KS  KT  KU  KV  KW  KX  KY  KZ  LA  LB  LC  LD  LE  LF  LG  LH  LI  LJ  LK  LL  LM  LN  LO  LP  LQ  LR  LS  LT  LU  LV  LW  LX  LY  LZ  MA  MB  MC  MD  ME  MF  MG  MH  MI  MJ  MK  ML  MN  MO  MP  MQ  MR  MS  MT  MU  MV  MW  MX  MY  MZ  NA  NB  NC  ND  NE  NF  NG  NH  NI  NJ  NK  NL  NM  NO  NP  NQ  NR  NS  NT  NU  NV  NW  NX  NY  NZ  OA  OB  OC  OD  OE  OF  OG  OH  OI  OJ  OK  OL  OM  ON  OO  OP  OQ  OR  OS  OT  OU  OV  OW  OX  OY  OZ  PA  PB  PC  PD  PE  PF  PG  PH  PI  PJ  PK  PL  PM  PN  PO  PP  PQ  PR  PS  PT  PU  PV  PW  PX  PY  PZ  QA  QB  QC  QD  QE  QF  QG  QH  QI  QJ  QK  QL  QM  QN  QO  QP  QQ  QR  QS  QT  QU  QV  QW  QX  QY  QZ  RA  RB  RC  RD  RE  RF  RG  RH  RI  RJ  RK  RL  RM  RN  RO  RP  RQ  RR  RS  RT  RU  RV  RW  RX  RY  RZ  SA  SB  SC  SD  SE  SF  SG  SH  SI  SJ  SK  SL  SM  SN  SO  SP  SQ  SR  SS  ST  SU  SV  SW  SX  SY  SZ  TA  TB  TC  TD  TE  TF  TG  TH  TI  TJ  TK  TL  TM  TN  TO  TP  TQ  TR  TS  TU  TV  TW  TX  TY  TZ  UA  UB  UC  UD  UE  UF  UG  UH  UI  UJ  UK  UL  UM  UN  UO  UP  UQ  UR  US  UT  UU  UV  UW  UX  UY  UZ  VA  VB  VC  VD  VE  VF  VG  VH  VI  VJ  VK  VL  VM  VN  VO  VP  VQ  VR  VS  VT  VU  VV  VW  VX  VY  VZ  WA  WB  WC  WD  WE  WF  WG  WH  WI  WJ  WK  WL  WM  WN  WO  WP  WQ  WR  WS  WT  WU  WV  WW  WX  WY  WZ  XA  XB  XC  XD  XE  XF  XG  XH  XI  XJ  XK  XL  XM  XN  XO  XP  XQ  XR  XS  XT  XU  XV  XW  XX  XY  XZ  YA  YB  YC  YD  YE  YF  YG  YH  YI  YJ  YK  YL  YM  YN  YO  YP  YQ  YR  YS  YT  YU  YV  YW  YX  YZ  ZA  ZB  ZC  ZD  ZE  ZF  ZG  ZH  ZI  ZJ  ZK  ZL  ZM  ZN  ZO  ZP  ZQ  ZR  ZS  ZT  ZU  ZV  ZW  ZX  ZY  ZZ

1518065405  
YALDA ENTDO  
OTERRITÓRIO NACIONAL

PROIBIDO PLASTIFICAR

LOCAL: PORTO ALEGRE, RS  
ASSINATURA DO PORTADOR: *Bruna Silveira Vicari*  
INSCRIÇÃO DE IDENTIDADE: 72586189804  
ASSINATURA DO EMISSOR: *Bruna Silveira Vicari*  
RS1956561027

DATA EMISSÃO: 02/08/2017

REGISTRO: 04202946501  
VALIDADE: 01/08/2022  
HABILITAÇÃO: 05/10/2007

REMARKS:



ARTÓRIO Autenticação Digital Código: 35271806200705321126-1  
Data: 18/06/2020 14:58:50  
Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
Selo Digital Tipo Normal C: AKC94165.WF3U



Cartório Azevêdo Bastos  
Av. Presidente Epifácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br



Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti

TJPB



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 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.net.br/documento/35271806200705321126

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

005574  
Sub

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

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



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

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 LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/06/2020 15:08:44 (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 **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

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

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

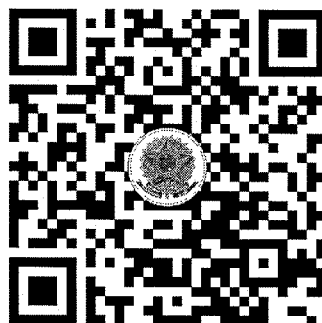
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 35271806200705321126-1

<sup>2</sup>**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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05becea6bcfb84fc992f7bdbca3cc0eefa04e2f75a61b983b11a69a5271ace715352ceb044095e7498d1834a61cd2273eb87470782489389f344c4fa4ceb5260c



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



005575

523

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTERIO DAS CIDADES  
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO  
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITACAO

NOME  
**NICOLLE SILVEIRA VICARI**

DOC. IDENTIDADE / ORG. EMISSOR / UF  
 7088149254 SJS/II RS

CPE  
 009.346.750-82

DATA NASCIMENTO  
 09/08/1991

FILIAÇÃO  
**CELSO LUIS VICARI**  
**SHARIZA CARIDAD**  
**SILVEIRA VICARI**

PERMISSAO ACC CAT. HAB  
 E

Nº REGISTRO  
 05149197071

VALIDADE  
 29/01/2023

HABILITACAO  
 24/02/2011

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL  
**PORTO ALEGRE, RS**

DATA EMISSAO  
 01/02/2016

77315612810  
 RS177663170

DETRAN (RS) (RIO GRANDE DO SUL)

VALIDA EM TODOS  
 OS TERRITORIOS NACIONAIS  
 1231732408

PRIMEIRO PLASTIFICAR  
 1231732408

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.879-0

Av. Presidente Eduardo Franco, 145 - Bairro São Estevão - CEP 98433-900 - www.tavefsc.com.br - Tel: (51) 3244-5484 - Fax: (51) 3244-5414

**Autenticação Digital**

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.955/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

**Cód. Autenticação: 35271103201702250160-1; Data: 11/03/2020 17:05:04**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C- AJW43001-B8KS  
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56

Valter Azevedo de Miranda Cavalcanti  
 Titular Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

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

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

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto: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 Digital*<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://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 **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **24/04/2020 10:39:58 (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 **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

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

**Código de Consulta desta Declaração:** 1482898

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **11/03/2021 17:54:58 (hora local)**.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 35271103201702250160-1

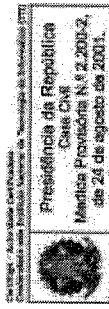
<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9458ad16f87b529b996eeaf95a6475fac8971b74a233c1174bf815803cb915b1b87470782489389f344c4fa4ceb5260c3f3adefc757c324fc022d5bf13f03a0b

003576  
21b



005577  
523



Ministério da Economia  
Secretaria de Governo Digital  
Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração  
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

43204510266

Código da Natureza Jurídica

2062

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

005578

Si 5

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Nome: LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA  
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº FCN/REMP



RSN2022894176

Nº DE VIAS DO ATO 1  
CÓDIGO DO EVENTO 002  
CÓDIGO DO EVENTO 051  
QTDE 1  
DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO ALTERACAO

Nº DE VIAS DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002		ALTERACAO
	051	1	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
	2005	1	SAIDA DE SOCIO/ADMINISTRADOR

PORTO ALEGRE

Local

21 Fevereiro 2020

Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Telefone de Contato: \_\_\_\_\_

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR  DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM  NÃO

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Processo em Ordem À decisão

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

NÃO \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_ Responsável  NÃO \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_ Responsável

\_\_\_\_\_  
Responsável

DECISÃO SINGULAR

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa) 2ª Exigência 3ª Exigência 4ª Exigência 5ª Exigência  
 Processo deferido. Publique-se e archive-se.      
 Processo indeferido. Publique-se.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data Responsável

DECISÃO COLEGIADA

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa) 2ª Exigência 3ª Exigência 4ª Exigência 5ª Exigência  
 Processo deferido. Publique-se e archive-se.      
 Processo indeferido. Publique-se.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data Vogal Vogal Vogal  
Presidente da \_\_\_\_\_ Turma

OBSERVAÇÕES



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul  
Certifico registro sob o nº 7126217 em 06/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 200161741 - 10/01/2020. Autenticação: 69821C2360A7B683C82AA6B0EE241D1980D1F363. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/016.174-1 e o código de segurança PBU3 Esta cópia foi autenticada



# JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

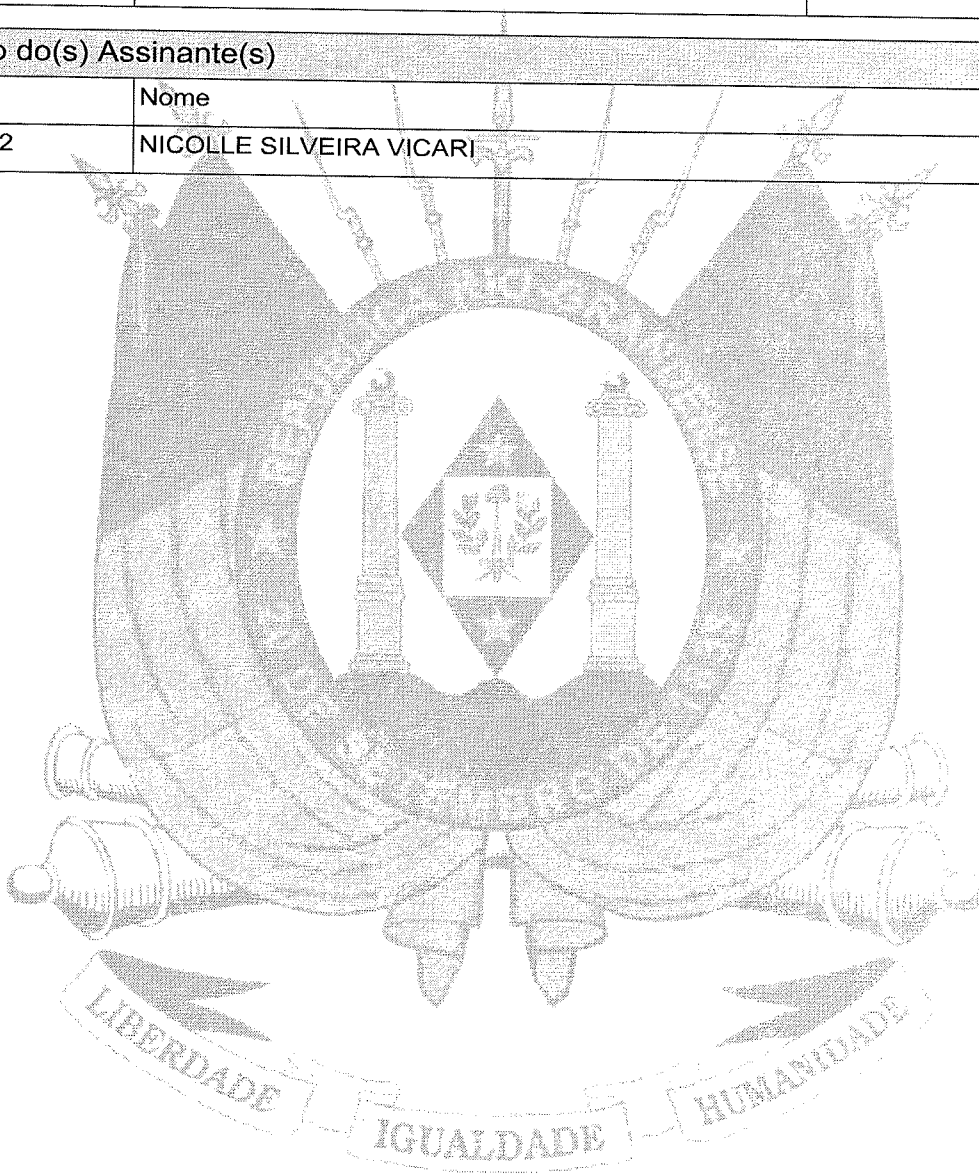
Registro Digital

Capa de Processo

005579  
35

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/016.174-1	RSN2022894176	10/01/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
009.346.750-82	NICOLLE SILVEIRA VICARI



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7126217 em 06/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 200161741 - 10/01/2020. Autenticação: 69821C2360A7B683C82AA6B0EE241D1980D1F363. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/016.174-1 e o código de segurança PBU3 Esta cópia foi autenticada

**LICIMED – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS  
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.**

NIRE: 43.2.0451026-6

CNPJ. 04.071.245/0001-60

**20ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**

**I – ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**

Pelo presente instrumento, e na melhor forma do direito, Nicolle Silveira Vicari, brasileira, solteira, empresária, inscrita no CPF-MF sob nº 009.346.750-82, carteira de identidade nº 7088148238, expedida pela SSP/RS, residente e domiciliada na Rua Desembargador Moreno Loureiro Lima, nº 305, apartamento 402, bairro Bela Vista, CEP: 90450-130, Porto Alegre-RS e Bruna Silveira Vicari, brasileira, solteira, empresária, inscrita no CPF-MF sob nº 009.346.190-93, carteira de identidade nº 3088148238, expedida pela SSP/RS, residente e domiciliada na Rua Desembargador Moreno Loureiro Lima, nº 305, apartamento 402, bairro Bela Vista, CEP: 90450-130, Porto Alegre-RS, sócias da sociedade empresária limitada, com sede na Avenida das Indústrias nº 275, Conjunto nº 107 Bairro São João, Porto Alegre – RS, CEP: 90200-290 e que gira sob o nome empresarial de **LICIMED – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ/MF sob nº 04.071.245/0001-60, registrada na JUCERGS sob nº 43.2.0451026-6 em sessão de 22/09/2000, procedem à alteração do contrato social nos seguintes termos:

**Retirada do sócio Claudionei dos Santos Melo**

Em cumprimento à decisão judicial proferida nos autos da ação de dissolução parcial de sociedade nº 001/1.14.0285254-2 (CNJ: 0359951-96.2014.8.21.0001), em trâmite perante a 1ª Vara Cível do Foro Central da Comarca de Porto Alegre/RS, que julgou procedente o pedido do sócio retirante Claudionei dos Santos Melo para o fim de “declarar dissolvida parcialmente a sociedade LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS e MATERIAL MÉDICO HOSPITALARES para a exclusão do sócio CLAUDIONEI DOS SANTOS MELO, a partir de 21 de outubro de 2014” (conforme decisão arquivada na Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul em 20/02/2020, sob o nº 6779187, referente ao protocolo 200599542, de





12/02/2020), as sócias remanescentes promovem a formalização da retirada de Claudionei dos Santos Melo do quadro social.

As suas 9.000 (nove mil) cotas, no valor total de R\$ 9.000,00 (nove mil reais), são neste ato supridas integral e igualmente pelas sócias remanescentes, que assumem, cada uma, 4.500 (quatro mil e quinhentas) cotas, no valor de R\$ 4.500,00 (quatro mil e quinhentos reais), subscritas e integralizadas em moeda corrente nacional, de modo a não haver alteração no capital social, passando a Cláusula Terceira a ter a seguinte redação:

“O capital social é de R\$ 900.000,00 (novecentos mil reais), divididos em 900.000 (novecentas mil) cotas no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente subscritas e integralizadas, em moeda corrente nacional, e lucros acumulados registrados na contabilidade, distribuídas pelos sócios da seguinte forma:

<b>BRUNA SILVEIRA VICARI</b>	detém	450.000 cotas	R\$ 450.000,00	50%
<b>NICOLLE SILVEIRA VICARI</b>	detém	450.000 cotas	R\$ 450.000,00	50%
<b>TOTAL</b>		900.000 cotas	R\$ 900.000	100%

Registra-se, por fim, que os haveres do sócio retirante serão objeto de liquidação em meio à segunda fase da ação de dissolução parcial de sociedade antes referida, na forma determinada pelo Poder Judiciário.

Todas as demais disposições permanecem inalteradas.

## **II – CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**

Após as alterações efetuadas, as sócias resolvem consolidar o Contrato Social, o qual passa a vigorar com a seguinte redação:

**CLÁUSULA PRIMEIRA:** A sociedade girará sob a denominação social de **LICIMED – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**, com sede e foro na Avenida das Indústrias, nº 275, conjunto nº 107, Porto Alegre/RS, CEP 90.200-290.



**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** A sociedade adotará o nome fantasia de LICIMED.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** A sociedade poderá instalar, manter e extinguir depósitos, escritórios, filiais, agências, sucursais, ou qualquer outro estabelecimento no território nacional, em atenção às conveniências sociais, a critério e deliberação dos sócios quotistas.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** A sociedade possui uma filial, localizada à Rua José Guilger Sobrinho, nº 64, casa 2, Jardim Internacional, bairro Santo Amaro, CEP 04756-030, São Paulo/SP, com as mesmas atividades da matriz.

**CLÁUSULA SEGUNDA:** A sociedade terá por objetivo social vender, comprar, distribuir, por conta própria e de terceiros, produtos farmacêuticos, correlatos, químicos e hospitalares para a medicina e odontologia, materiais, instrumentos, aparelhos e dispositivos médicos hospitalares, inclusive de proteção individual (EPI); produtos de saneamento, cosméticos, produtos nutricionais e gêneros alimentícios.

**CLÁUSULA TERCEIRA:** O capital social é de R\$ 900.000,00 (novecentos mil reais), divididos em 900.000 (novecentas mil) cotas no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente subscritas e integralizadas, em moeda corrente nacional, e lucros acumulados registrados na contabilidade, distribuídas pelos sócios da seguinte forma:

<b>BRUNA SILVEIRA VICARI</b>	detém	450.000 cotas	R\$ 450.000,00	50%
<b>NICOLLE SILVEIRA VICARI</b>	detém	450.000 cotas	R\$ 450.000,00	50%
<b>TOTAL</b>		900.000 cotas	R\$ 900.000	100%

**CLÁUSULA QUARTA:** A responsabilidade dos sócios, na forma da legislação vigente, é restrita ao valor de suas quotas sociais e sem responsabilidade subsidiária pelas obrigações sociais.

**CLÁUSULA QUINTA:** A sociedade terá prazo de duração indeterminado.



**CLÁUSULA SEXTA:** A sociedade é dirigida e administrada, única e exclusivamente, pelas sócias NICOLLE SILVEIRA VICARI e BRUNA SILVEIRA VICARI, as quais a representarão, em conjunto ou isoladamente, em todos os atos civis e comerciais, ativa e passivamente, em juízo ou fora dele, usando a denominação de Diretora, do que prestarão contas aos outros sócios cotistas, em reunião, recebendo, para tanto, pró-labore mensal, que será ajustado por deliberação de mais da metade do capital social.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** A sociedade poderá nomear administradores ou procuradores *ad negotia e ad judicia*, com poderes específicos, os quais deverão ser outorgados pelos sócios que detenham mais da metade do capital social, em cada um dos respectivos instrumentos de procuração.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Fica facultado aos sócios, individualmente, a nomeação de procurador para representá-lo junto à sociedade.

**CLÁUSULA SÉTIMA:** As cotas da sociedade são indivisíveis e não podem ser transferidas ou alienadas a terceiros, sob qualquer título, sem o consentimento dos demais sócios, aos quais fica assegurado o direito de preferência em igualdade de condições e proporcionalmente ao capital social integralizado.

**CLÁUSULA OITAVA:** São expressamente vedados, sendo nulos e inoperantes, em relação à sociedade e terceiros, os atos praticados pelos sócios quotistas, administradores ou não, ou ainda por eventual procurador(es), fora dos limites previstos neste Contrato Social e competentes instrumentos, ou ainda aqueles que envolvam a sociedade em operações e negócios estranhos aos objetivos sociais.

**CLÁUSULA NONA:** Fica vedada a concessão de avais, fianças, endosso ou qualquer espécie de garantia em favor ou benefícios de terceiros.

**CLÁUSULA DÉCIMA:** Ao sócio cotista que, após deliberação de mais da metade do capital, venha a ser permitido exercer atividade na empresa, terá direito ao recebimento de pró-labore mensal a ser ajustado por deliberação de mais da metade do capital social.



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7126217 em 06/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 200161741 - 10/01/2020. Autenticação 69821C2360A7B683C82AA6B0EE241D1980D1F363. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/016.174-1 e o código de segurança PBU3 Esta cópia foi autenticada digitalmente assinada em 06/03/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves Secretário-Geral.

  
CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES  
SECRETÁRIO-GERAL

pág. 6/

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA:** É de competência privativa e exclusiva da reunião dos sócios quotistas as seguintes matérias, as quais, uma vez deliberadas, deverão constar em atas lavradas em livro próprio:

- a) Alteração, no todo ou em parte, do presente contrato social;
- b) Examinar e aprovar contas e demonstrações financeiras da sociedade;
- c) Instalação, manutenção, e extinção de depósitos, escritórios, filiais, agências, sucursais, ou qualquer outro estabelecimento;
- d) A transformação, fusão, incorporação e cisão da sociedade;
- e) A cessão, transferência, venda, alienação ou oneração de bens imóveis da sociedade, sob qualquer forma;
- f) A aprovação de balanços semestrais, trimestrais, ou em outro período inferior, e a eventual distribuição de lucros;
- g) A dissolução ou a liquidação da sociedade e destituição de liquidantes, a suspensão e reinício de suas atividades comerciais; o julgamento de contas;
- h) Requerer concordata ou falência;

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA:** O Administrador, ou os sócios, podem convocar reunião que será feita através de comunicado interno, e-mail, telegrama ou outro meio de comunicação idôneo e que seja passível de comprovação de recebimento da convocação, discriminando dia, hora, local e os assuntos que serão discutidos.

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA:** Anualmente, em 31 de dezembro, será levantado o balanço geral da sociedade que apurará os lucros líquidos ou prejuízos do exercício, sendo os resultados distribuídos, na proporção de suas cotas de capital, se outra destinação não for convencionada por mais da metade do capital social.

**PARAGRAFO PRIMEIRO:** Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es) quando for o caso.

**PARAGRAFO SEGUNDO:** Somente é autorizada a retirada antecipada de lucros, mediante deliberação de mais da metade do capital social; poderá ser substituída a deliberação por declaração escrita autorizando a retirada antecipada, desde que firmada pelos sócios representantes de mais da metade do capital social e obedecidas as proporções do capital social entre os sócios.



**PARAGRAFO TERCEIRO:** As retiradas a título de antecipação de lucros, efetuadas durante o ano calendário, compensar-se-ão ao final de cada exercício, na forma do estabelecido no *caput* da presente cláusula.

**PARAGRAFO QUARTO:** Fica vedada a distribuição de lucros antecipados acima da participação societária dentro do mesmo exercício financeiro.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA:** A retirada de um sócio não dissolve a sociedade, devendo o sócio retirante cientificar os demais sócios por escrito, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, aos quais fica assegurado o direito de preferência às cotas, em igualdade de condições e de acordo com o capital social integralizado de cada um, pagando-se os haveres do sócio retirante em 48 parcelas mensais e consecutivas de acordo com balanço que vier a ser apurado especialmente para este fim, cujo valor será atualizado monetariamente pelo Índice Geral de Preços de Mercado da Fundação Getúlio Vargas (IGP-M/FGV), ou por outro que o substitua e reflita a desvalorização monetária do período, se de outra maneira não for acordado.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA:** O falecimento de qualquer dos sócios não implicará na dissolução da sociedade, que prosseguirá com os sócios remanescentes e os herdeiros que exercerem seus direitos às cotas, por representante nomeado.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** Ao herdeiro que não desejar ingressar na sociedade ou manter as suas cotas, pagar-se-á o valor das cotas herdadas e os haveres que forem apurados em balanço geral específico para este fim, em 24 prestações mensais e consecutivas.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA:** Os sócios e os administradores nomeados declaram que não estão incurso em nenhum dos crimes previstos em Lei que os impeça de exercer atividades mercantis.

**CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA:** A sociedade será regida, supletivamente, nas omissões legais ou contratuais, pelas normas da sociedade anônima.

**CLAUSULA DÉCIMA OITAVA:** Quando a sociedade, representada por mais da metade do capital social, entender que um ou mais sócios estiverem colocando em



risco a continuidade da empresa, em virtude de atos de inegável gravidade, estes serão excluídos da sociedade, mediante alteração do contrato social.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** Também será excluído o sócio, de pleno direito:

- a) Por decisão judicial;
- b) Que cometer falta grave no cumprimento de suas obrigações ou ainda por incapacidade superveniente;

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** No caso de exclusão de sócio, o pagamento dos haveres do sócio excluído será feito em 48 parcelas mensais e consecutivas de acordo com balanço que vier a ser apurado especialmente para este fim, cujo valor será atualizado monetariamente pelo Índice Geral de Preços de Mercado da Fundação Getúlio Vargas (IGP-M/FGV), ou por outro que o substitua e reflita a desvalorização monetária do período.

Fica eleito o foro desta comarca para conhecer de qualquer questão fundada neste contrato.

E, com base nos arts. 1.076 e 1071, V, do Código Civil brasileiro, o presente instrumento contratual vai assinado pelas sócias Bruna Silveira Vicari e Nicolle Silveira Vicari, representantes de 100% do capital social, em 01 (uma) via única, na presença de 02 (duas) testemunhas, para que surta seus efeitos legais e de direito.

Porto Alegre/RS, 20 de fevereiro de 2020.

**NICOLLE SILVEIRA VICARI**

**BRUNA SILVEIRA VICARI**

Testemunha  
Nome: LISIANE CUNHA KRAUSE  
CPF: 949.746.160-72  
CI: 7054609701 – SSP/RS

Testemunha  
Nome: NEWTON AUGUSTO MELLO DE OLIVEIRA  
CPF: 804.499.130-15  
CI: 1075960938 – SSP/RS



005587

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO  
RIO GRANDE DO SUL

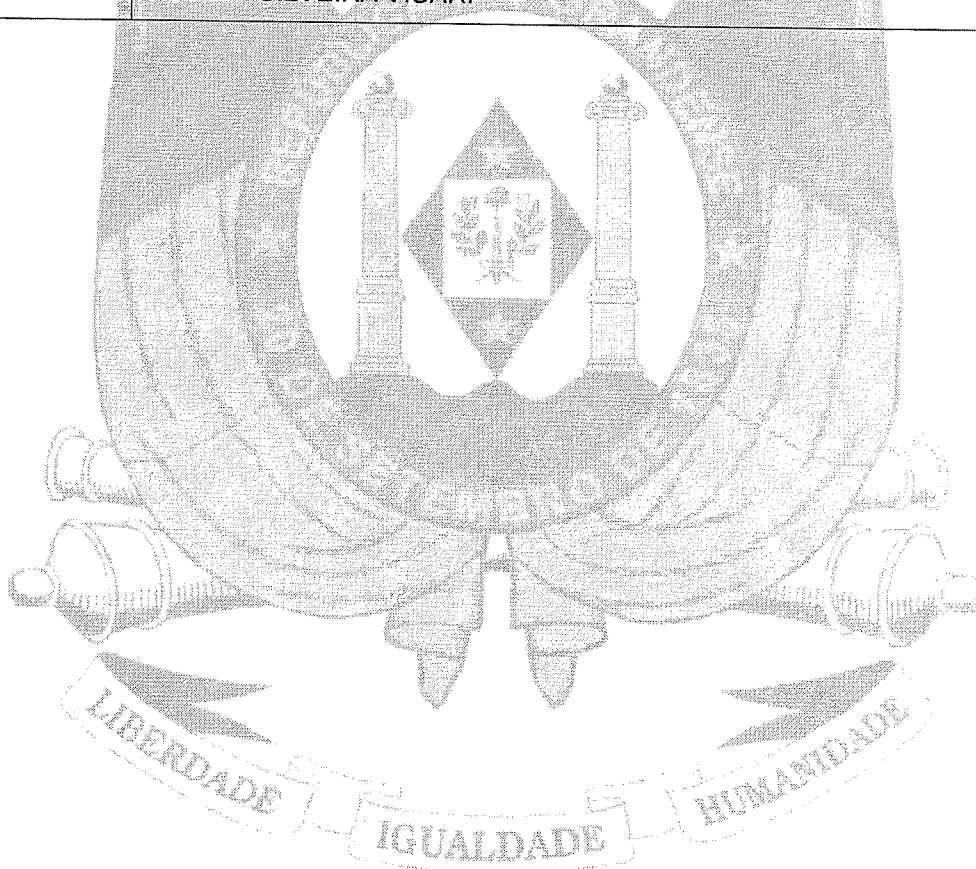
Registro Digital



Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/016.174-1	RSN2022894176	10/01/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
009.346.190-93	BRUNA SILVEIRA VICARI
949.746.160-72	LISIANE CUNHA KRAUSE
804.499.130-15	NEWTON AUGUSTO MELLO DE OLIVEIRA
009.346.750-82	NICOLLE SILVEIRA VICARI



Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7126217 em 06/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 200161741 - 10/01/2020. Autenticação: 69821C2360A7B683C82AA6B0EE241D1980D1F363. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/016.174-1 e o código de segurança PBU3 Esta cópia foi autenticada



## TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, de NIRE 4320451026-6 e protocolado sob o número 20/016.174-1 em 10/01/2020, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 7126217, em 06/03/2020. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Fabiane Stefani Fetter.

Certifica o registro, o Secretário-Geral, Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves. Para sua validação, deverá ser acessado o sítio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<http://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

### Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
009.346.750-82	NICOLLE SILVEIRA VICARI

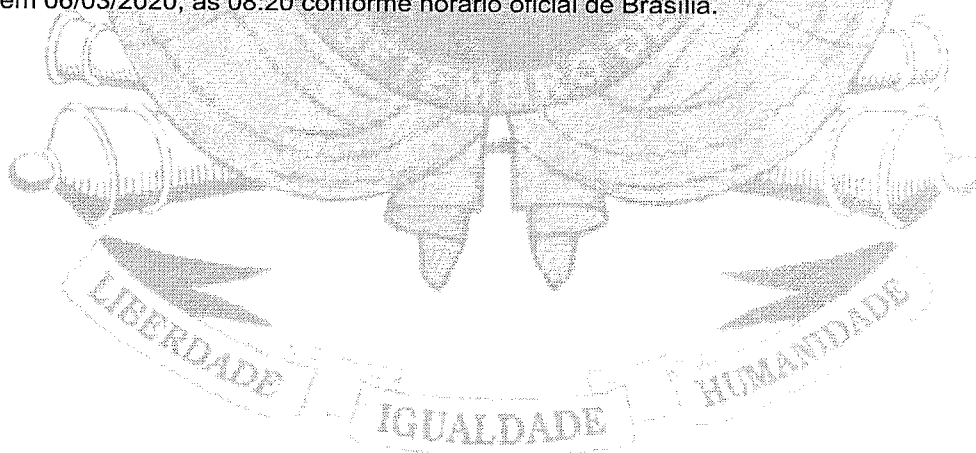
### Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
009.346.750-82	NICOLLE SILVEIRA VICARI
009.346.190-93	BRUNA SILVEIRA VICARI
949.746.160-72	LISIANE CUNHA KRAUSE
804.499.130-15	NEWTON AUGUSTO MELLO DE OLIVEIRA

Porto Alegre, sexta-feira, 06 de março de 2020



Documento assinado eletronicamente por Fabiane Stefani Fetter, Servidor(a) Público(a), em 06/03/2020, às 08:20 conforme horário oficial de Brasília.



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucisrs](#) informando o número do protocolo 20/016.174-1.







JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO  
RIO GRANDE DO SUL

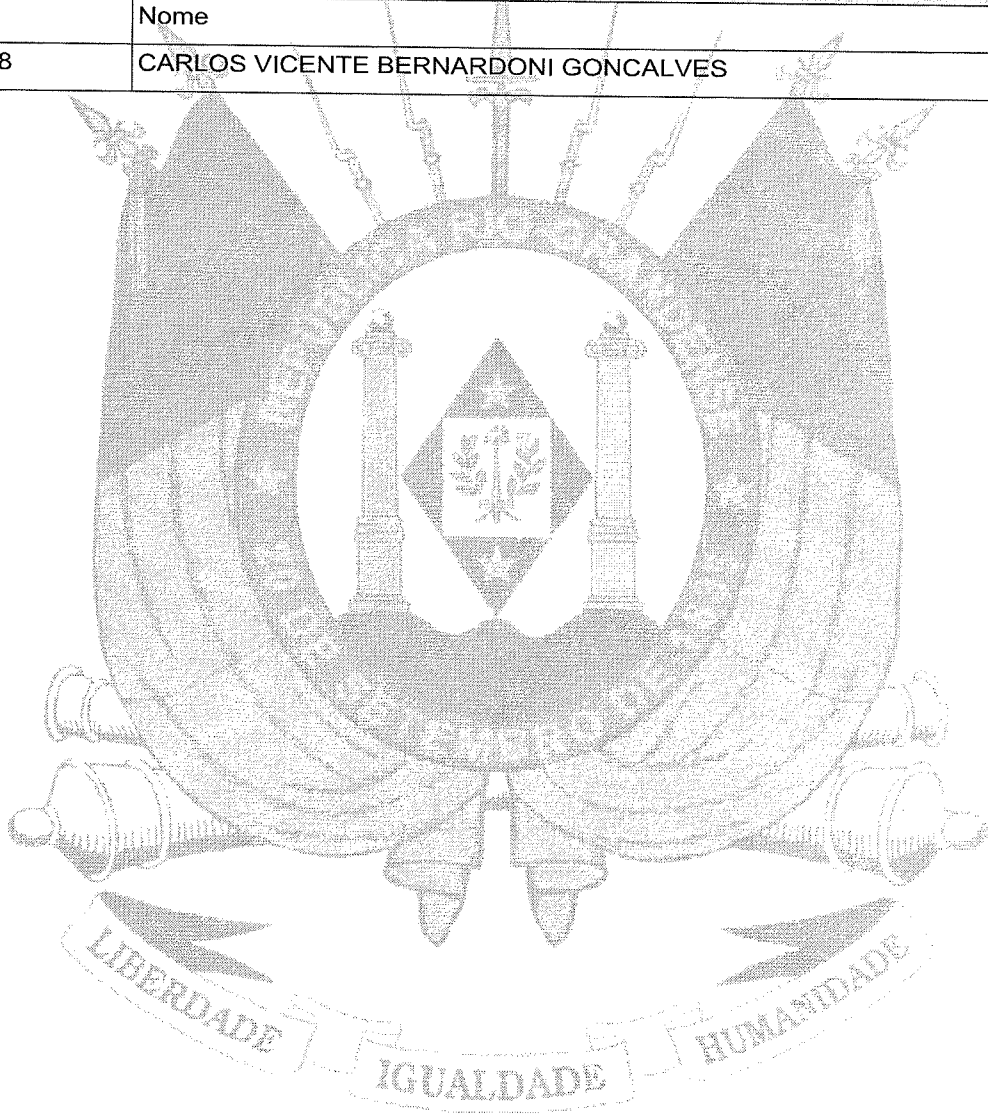
Registro Digital

005589

si5

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
193.107.810-68	CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES



Porto Alegre, sexta-feira, 06 de março de 2020



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7126217 em 06/03/2020 da Empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Nire 43204510266 e protocolo 200161741 - 10/01/2020. Autenticação: 69821C2360A7B683C82AA6B0EE241D1980D1F363. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/016.174-1 e o código de segurança PBU3 Esta cópia foi autenticada



# REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

## CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>04.071.245/0001-60</b> MATRIZ	<b>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>	DATA DE ABERTURA <b>22/09/2000</b>
--	---	---------------------------------------

NOME EMPRESARIAL <b>LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA</b>
---

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) <b>LICIMED</b>	PORTE <b>DEMAIS</b>
--	------------------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL <b>46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano</b>
---

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente</b> <b>46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios</b> <b>46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria</b> <b>46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar</b>
---

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>206-2 - Sociedade Empresária Limitada</b>
---

LOGRADOURO <b>AV DAS INDUSTRIAS</b>	NÚMERO <b>275</b>	COMPLEMENTO <b>CONJ 107</b>
--	----------------------	--------------------------------

CEP <b>90.200-290</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>ANCHIETA</b>	MUNICÍPIO <b>PORTO ALEGRE</b>	UF <b>RS</b>
--------------------------	------------------------------------	----------------------------------	-----------------

ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>JURIDICO@LICIMED.COM.BR</b>	TELEFONE <b>(51) 3076-8181/ (51) 3076-8186</b>
---	---

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) <b>*****</b>
---

SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>27/08/2005</b>
------------------------------------	---

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL
------------------------------

SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>
-----------------------------------	---

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

Emitido no dia 17/06/2020 às 11:19:22 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

005591  
DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DA RECEITA ESTADUAL (DI/RE)

CONTRIBUINTE: LICIMED DIST MEDIC CORRELAT PROD MED HOSP LTDA

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 096/2842834

CNPJ: 04.071.245/0001-60



Mais informações leia o QR-CODE

## EXIJA DOCUMENTO FISCAL

A inclusão do CPF no documento fiscal é obrigação da empresa!

**Participe do Programa Nota Fiscal Gaúcha**

Lei 14.020/12 e Decreto 50.199/13



GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA FAZENDA

## IDENTIFICAÇÃO

## ENDEREÇO

### DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DA RECEITA ESTADUAL (DI/RE)

**Inscrição Estadual** 096/2842834

**CNPJ** 04.071.245/0001-60

**Nome Fantasia** Licimed

**Razão Social** Licimed Distribuidora De Medicamentos Correlatos E Produtos Medicos E Hospitalares Ltda

**Enquadramento** Geral

**Situação Cadastral Vigente** Habilitado



Veja mais em [www.nfg.sefaz.rs.gov.br](http://www.nfg.sefaz.rs.gov.br)

## IDENTIFICAÇÃO

## ENDEREÇO

### DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DA RECEITA ESTADUAL (DI/RE)

**Logradouro** Av Industrias, Das

**Número** 275 - Conj 107

**Bairro** Anchieta

**Município** Porto Alegre

**Cep** 90200290

**Telefone** 51-30768181



Veja mais em [www.nfg.sefaz.rs.gov.br](http://www.nfg.sefaz.rs.gov.br)



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

005594  
sib

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

**Nome: LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS  
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**  
**CNPJ: 04.071.245/0001-60**

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

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.  
Emitida às 08:39:08 do dia 20/05/2020 <hora e data de Brasília>.  
Válida até 16/11/2020.  
Código de controle da certidão: **C5F0.7B27.798A.FA51**  
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Certidão de Situação Fiscal nº 0014992428

Identificação do titular da certidão:

Nome: LICIMED DIST MEDIC CORRELAT PROD MED HOSP LTDA  
Endereço: AV DAS INDUSTRIAS, 275, CONJ 107  
ANCHIETA, PORTO ALEGRE - RS  
CNPJ: 04.071.245/0001-60

Certificamos que, aos 28 dias do mês de MAIO do ano de 2020, revendo os bancos de dados da Secretaria da Fazenda, o titular acima enquadra-se na seguinte situação:  
**CERTIDAO NEGATIVA**

Descrição dos Débitos/Pendências:



Esta certidão NÃO É VÁLIDA para comprovar;  
a) a quitação de tributos devidos mensalmente e declarados na Declaração Anual de Simples Nacional (DASN) e no Programa Gerador do Documento de Arrecadação do Simples Nacional (PGDAS-D) pelos contribuintes optantes pelo Simples Nacional;  
b) em procedimento judicial e extrajudicial de inventário, de arrolamento, de separação, de divórcio e de dissolução de união estável, a quitação de ITCD, Taxa Judiciária e ITBI, nas hipóteses em que este imposto seja de competência estadual (Lei nº 7.608/81).  
No caso de doação, a Certidão de Quitação do ITCD deve acompanhar a Certidão de Situação Fiscal.

Esta certidão constitui-se em meio de prova de existência ou não, em nome do interessado, de débitos ou pendências relacionados na Instrução Normativa nº 45/98, Título IV, Capítulo V, 1.1.

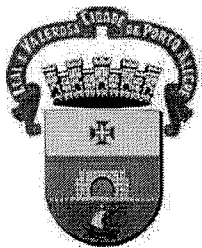
A presente certidão não elide o direito de a Fazenda do Estado do Rio Grande do Sul proceder a posteriores verificações e vir a cobrar, a qualquer tempo, crédito que seja assim apurado.

Esta certidão é válida até 26/7/2020.

Certidão expedida gratuitamente e com base na IN/DRP nº 45/98, Título IV, Capítulo V.

Autenticação: 0024750020

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada em <https://www.sefaz.rs.gov.br>.



PREFEITURA DE PORTO ALEGRE  
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA

005596  
205

## CERTIDÃO GERAL NEGATIVA DE DÉBITOS DE TRIBUTOS MUNICIPAIS

Esta certidão é válida até: **15/07/2020**

Nome: **LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS**

CNPJ: 04.071.245/0001-60

*Ressalvado o direito de a Fazenda Pública Municipal cobrar quaisquer créditos tributários que vierem a ser apurados, é certificado que, para o contribuinte acima especificado não constam débitos vencidos referentes a tributos municipais, lançados até 9 de abril de 2020.*

Certidão emitida em 16/04/2020 às 10:48:12, conforme Decreto 14.560 e Instruções Normativas SMF 01/2019 e 04/2020.

A autenticidade desta certidão deverá ser verificada no sítio da Secretaria Municipal da Fazenda (<http://www.portoalegre.rs.gov.br/smf>), informando **CNPJ: 04.071.245/0001-60** e o código de autenticidade **80C6773D7EDE**



[Voltar](#)[Imprimir](#)

### Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

**Inscrição:** 04.071.245/0001-60

**Razão Social:** LICIMED DISTR MED CORRELATOS PROD MED HOSP LTDA

**Endereço:** AV DAS INDUSTRIAS 275 CJ 107 / ANCHIETA / PORTO ALEGRE / RS /  
90200-290

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

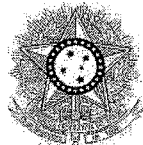
O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

**Validade:** 20/03/2020 a 17/07/2020

**Certificação Número:** 2020032001510585138602

Informação obtida em 25/03/2020 09:28:16

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:  
**[www.caixa.gov.br](http://www.caixa.gov.br)**



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

### **CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS  
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

(MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 04.071.245/0001-60

Certidão nº: 6075531/2020

Expedição: 09/03/2020, às 08:55:53

Validade: 04/09/2020 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data  
de sua expedição.

Certifica-se que **LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E  
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**  
(MATRIZ E FILIAIS), inscrito(a) no CNPJ sob o  
nº **04.071.245/0001-60, NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores  
Trabalhistas.

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente.

#### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

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



Consórcio  
Paraná Saúde

005599

25

### Atestado de Capacidade Técnica

O Consórcio Intergestores Paraná Saúde, inscrito no CNPJ sob o nº 03.272.203/0001-28, atesta para os devidos fins que a empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ 04.071.245/0001-60 cumpriu satisfatoriamente com seus compromissos, nada havendo que a desabone.

Segue medicamento fornecido (empenhos de 2018 e 2019):

Medicamento	Marca	Quantitativo
Doxazosina (mesilato) 2 mg comprimido, embalagem com no máximo 600 comprimidos, em embalagem primária e secundária, de acordo com a publicação do registro no Ministério da Saúde.	Eurofarma	8.136.930 comprimidos

Por ser verdade, firmamos o presente certificado, o qual terá validade de 1 (um) ano.

Curitiba, 07 de outubro de 2019.

Julio Cezar Woehl

Pregoeiro/Farmacêutico CRF-PR 12.696

RG: 3.168.129 SSP SC

CPF: 003.410.989-73

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 Digital*<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://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 **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/10/2019 08:10:21 (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 **LICIMED DIST. DE MED. CORRELATOS E PROD. MED. E HOSP LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

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

**Código de Consulta desta Declaração:** 1366761

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **07/10/2020 17:11:31 (hora local)**.

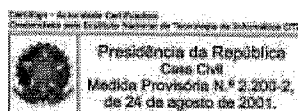
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 35270710191654450418-1

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

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057fd69fe6bc05bec96826d3bcaed1f78a36c8784a3ede70f2f40fbb75e7f361196d804637bc45b87470782489389f344c4fa4ceb5260c1bb242574ad83b415070afa7a3144337





HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA  
Avenida Roraima 1000, Prédio 22 - Bairro Camobi  
Santa Maria-RS, CEP 97105-900  
- <http://husm.ebserh.gov.br>

Atestado de Capacidade Técnica - SEI

**ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA**

Atestamos, para os devidos fins e a pedido da interessada, que **Licimed Distribuidora de Medicamentos LTDA**, CNPJ 04.071.245/0001-60, com sede na Avenida das Indústrias, nº 275, Conj. 107, Porto Alegre/RS, CEP 90.200-290, forneceu os produtos abaixo especificados para o Hospital Universitário de Santa Maria – EBSERH filial de Santa Maria, CNPJ nº 15.126.437/0019-72.

**2019NE802691, Pregão 11/2019**

Ácido Valpróico, 500mg, comprimido	1.400 comprimidos	R\$ 560,00
------------------------------------	-------------------	------------

**2019NE803812, Pregão 11/2019**

Ácido Valpróico, 500mg, comprimido	1.200 comprimidos	R\$ 480,00
------------------------------------	-------------------	------------

**2019NE806254, Pregão 11/2019**

Voriconazol, 200mg, comprimido	560 comprimidos	R\$ 10.640,00
--------------------------------	-----------------	---------------

005601  
25

**2019NE806492, Pregão 25/2019**

Voriconazol, 200mg, pó liofilizado, frasco-ampola	100 frasco-	R\$ 12.000,00
---	-------------	---------------

	ampola	
--	--------	--

**2019NE807923, Pregão 25/2019**

Voriconazol, 200mg, pó liofilizado, frasco-ampola	165 frasco-ampola	R\$ 19.800,00
---	-------------------	---------------

**2019NE805459, Pregão 28/2019**

Dieta líquida pronta para uso, nutricionalmente completa, com densidade calórica de 1,0-1,2 kcal/ml, com proteínas entre 14 a 17% do vet, sem glúten, sem lactose e sem sacarose. embalagem com 1.000 ml para uso em sistema aberto.marcas aprovadas: nutri enteral (nutrimed), nutri enteral soya (nestlé), trophic basic (prodiet), isosource standard (nestlé). outras marcas apresentar amostra. validade mínima de 6 meses a contar da data de recebimento	28.290,00 Kilocaloria	R\$ 339,48
Dieta líquida, pronta para uso oral para pacientes diabéticos, normocalórica (de 0,9 - 1,2 kcal/ml), isenta de sacarose. embalagem individual com 200 a 250 ml, com sabor baunilha. marcas aprovadas: novasource gc (nestlé), diasip (danone), glucerna sr (abbott), diamax (prodiet). outras marcas apresentar amostra. validade mínima de 6 meses a contar da data de recebimento.	21.504,00 Kilocaloria	R\$ 430,08

**2019NE807098, Pregão 28/2019**

Dieta líquida pronta para uso, sem glúten, sem lactose e sem sacarose. com no mínimo 18% de proteínas sob forma de peptídeos de cadeia curta ou aminoácidos livres, com densidade calórica entre 1,0-1,4 kcal/ml, sem adição de fibras. embalagens contendo 500 ml, em sistema fechado para uso em bomba de infusão. fornecer adaptadores para os equipamentos do sistema de embalagem ofertado não for compatível com os equipamentos de bombas de infusão existentes no HUSM. marcas aprovadas: survimed opd (fresenius kabi), peptamen hn (nestlé). outras marcas apresentar amostra. validade mínima de 6 meses a contar da data do recebimento	81.000,00 Kilocaloria	R\$ 3.240,00
Dieta líquida, pronta para uso oral em pacientes diabéticos, normocalórica (de 0,9 - 1,2 kcal/ml), isenta de sacarose. embalagem individual com 200 a 250 ml, com sabor chocolate. marcas aprovadas: glucerna sr(abbott). outras marcas apresentar amostra. validade mínima de 6 meses a contar da data do recebimento.	21.600,00 Kilocaloria	R\$ 648,00

005602

25

Santa Maria, 07 de fevereiro de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Wilmar Flores de Castro, Chefe de Setor**, em 07/02/2020, às 16:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **5108471** e o código CRC **E4C941C3**.

**Referência:** Processo nº 23541.012800/2020-11 SEI nº 5108471

005603  
sic



ENDEREÇO: Jose Pedro Boessio, 114  
BAIRRO: Humaitá CEP: 90250050 - PORTO ALEGRE/RS  
CNPJ: 23.866.426/0001-28  
PROCESSO: 25351.384536/2017-99 AUTORIZ/MS:  
4W518Y5Y0030 (8.15372.1) ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MULTIFARMA COMERCIO E REPRESENTACOES  
LTD A  
ENDEREÇO: RUA 03 Nº 283  
BAIRRO: PARQUE NORTE CEP: 33200000 - VESPASIANO/MG  
CNPJ: 21.681.325/0001-57  
PROCESSO: 25351.401334/2017-02 AUTORIZ/MS: 3.07531.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: THERON MARKETING LTDA  
ENDEREÇO: RUA SENADOR ACCIOLY FILHO Nº 1.575, SALA  
C  
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL DE CURITIBA CEP: 81310000 -  
CURITIBA/PR  
CNPJ: 02.260.769/0001-74  
PROCESSO: 25351.391471/2017-11 AUTORIZ/MS: 3.07518.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: INARA BRASIL DA SILVA & CIA LTDA ME  
ENDEREÇO: RUA CAETANO BRUNO Nº 120  
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 15105000 - POTIREN-  
DABA/SP  
CNPJ: 18.811.390/0001-45  
PROCESSO: 25351.331550/2017-12 AUTORIZ/MS: 3.07534.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BIOFERTH BIOTECNOLOGIA LTDA.-ME  
ENDEREÇO: Rua Miguel Moises,231  
BAIRRO: Vila Industrial CEP: 14500000 - ITUVERAVA/SP  
CNPJ: 11.689.275/0001-09  
PROCESSO: 25351.396406/2017-13 AUTORIZ/MS: 3.07523.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: TRE CIME HEALTH PRODUTOS ODONTO MEDICO  
HOSPITALARES LTDA -ME  
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR PAULO DA SILVA COELHO,  
803  
BAIRRO: CENTRO CEP: 13440000 - SALTINHO/SP  
CNPJ: 27.331.579/0001-21  
PROCESSO: 25351.392768/2017-13 AUTORIZ/MS: 3.07521.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MINHA CASA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRO-  
DUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME  
ENDEREÇO: Rua Projetada G, 97-34  
BAIRRO: Residencial Recanto Real CEP: 15350000 - AURIFLA-  
MA/SP  
CNPJ: 23.609.890/0001-39  
PROCESSO: 25351.331548/2017-13 AUTORIZ/MS: 3.07467.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Comercial plastiminas embalagens e produtos de limpeza  
eireli  
ENDEREÇO: RUA CC, Nº 495  
BAIRRO: ARVOREDO CEP: 32113215 - CONTAGEM/MG  
CNPJ: 13.589.515/0001-10  
PROCESSO: 25351.365786/2017-14 AUTORIZ/MS: 3.07520.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: HospBox Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda.  
Me

ENDEREÇO: Jose Pedro Boessio, 114  
BAIRRO: Humaitá CEP: 90250050 - PORTO ALEGRE/RS  
CNPJ: 23.866.426/0001-28  
PROCESSO: 25351.384533/2017-18 AUTORIZ/MS: 3.07526.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ERRADIK SAUDE/AMBIENTAL COMERCIO DE  
PRODUTOS DOMISSANITARIOS EIRELI ME  
ENDEREÇO: Rua quinze, nº 400, qd 188, loja 01  
BAIRRO: Jardim São Cristóvão II CEP: 65055373 - SÃO  
LUÍS/MA  
CNPJ: 26.221.566/0001-37  
PROCESSO: 25351.332822/2017-30 AUTORIZ/MS: 3.07532.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: OYSTER IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA -  
ME  
ENDEREÇO: AVENIDA IBIRAPUERA Nº 2.907, CONJUNTO  
1.208, EDIF. CONV. CORPORATE PLAZA  
BAIRRO: MOEMA CEP: 04029200 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 13.197.391/0001-28  
PROCESSO: 25351.400518/2017-47 AUTORIZ/MS: 3.07527.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BATISTA COMERCIAL E REPRESENTAÇÕES LT-  
DA  
ENDEREÇO: RODOVIA DARLY SANTOS, Nº 2.650 - SALA 04  
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL NOVO MEXICO CEP: 29104360 -  
VILA VELHA/ES  
CNPJ: 13.031.500/0001-32  
PROCESSO: 25351.336900/2017-51 AUTORIZ/MS: 3.07528.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BRPAPER COMERCIO DE PRODUTOS DESCARTA-  
VEIS EIRELLI - EPP  
ENDEREÇO: RUA PARANAPANEMA, 165  
BAIRRO: JARDIM LEOCADIA CEP: 18085320 - SOROCA-  
BA/SP  
CNPJ: 20.547.498/0001-14  
PROCESSO: 25351.421810/2017-55 AUTORIZ/MS: 3.07535.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BBM LOGISTICA S.A.  
ENDEREÇO: AL BOM PASTOR, 2216  
BAIRRO: BARRO PRETO CEP: 83015810 - SÃO JOSÉ DOS PI-  
NHAI/PR  
CNPJ: 01.107.327/0001-20  
PROCESSO: 25351.308931/2017-61 AUTORIZ/MS: 3.07525.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: INGRACIA GONCALVES SORIANO HOLANDA -  
ME  
ENDEREÇO: Rua Geraldo Alves Ferreira nº 259  
BAIRRO: Distrito Industrial II CEP: 37903815 - PASSOS/MG  
CNPJ: 02.582.868/0001-72  
PROCESSO: 25351.400507/2017-67 AUTORIZ/MS: 3.07522.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GISELY FERRARI DE SANTANA ME  
ENDEREÇO: RUA 15 DE NOVEMBRO 157  
BAIRRO: CEP: - IJUÍ/RS  
CNPJ: 24.778.186/0001-72  
PROCESSO: 25351.240465/2017-69 AUTORIZ/MS: 3.07524.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: topmed distribuidora ltda - epp  
ENDEREÇO: av getulio vargas, numero 2735  
BAIRRO: monte castelo CEP: 65030000 - SÃO LUÍS/MA  
CNPJ: 19.361.489/0001-55  
PROCESSO: 25351.355581/2017-70 AUTORIZ/MS: 3.07529.9  
ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: H3 Pharma Comércio e Serviços Ltda - ME  
ENDEREÇO: Av. Vasco da Gama, 2931, Edif. Gold Center Salas  
102,112,124  
BAIRRO: Engenho Velho de Brotas CEP: 40240090 - SALVA-  
DOR/BA  
CNPJ: 26.643.172/0001-77  
PROCESSO: 25351.380772/2017-70 AUTORIZ/MS: 3.07519.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: EXPRESSO CAMETA EIRELI - ME  
ENDEREÇO: PSG MARGARETE IV Nº 19  
BAIRRO: GUANABARA CEP: 67110240 - ANANINDEUA/PA  
CNPJ: 11.487.996/0001-28  
PROCESSO: 25351.376535/2017-74 AUTORIZ/MS: 3.07530.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Medical.com Hospitalares Eireli- Me  
ENDEREÇO: Rua Eduardo Benjamin Hosken 141  
BAIRRO: Conceição CEP: 86020440 - LONDRINA/PR  
CNPJ: 21.059.832/0001-53  
PROCESSO: 25351.395867/2017-94 AUTORIZ/MS: 3.07533.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

#### RESOLUÇÃO-RE-Nº 2.063, DE 2 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Subs-  
tituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº  
973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da  
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de  
2016, resolve:  
Art. 1º Altera a Autorização de Funcionamento das Em-  
presas constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-  
blicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO  
ANEXO

EMPRESA: SOLLID COMERCIO LTDA ME  
ENDEREÇO: PASSAGEM SALDANIA MARINHO Nº 98  
BAIRRO: CAMPINA CEP: 66015360 - BELEM/PA  
CNPJ: 11.489.912/0001-95  
PROCESSO: 25351.697068/2014-01 AUTORIZ/MS: 2.07769.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
GIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
GIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
GIENE  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
GIENE

EMPRESA: SEKEL BRASIL TRADING LTDA EPP  
ENDEREÇO: Rua Miguel Basile, 30  
BAIRRO: Vila Progresso CEP: 13202241 - JUNDIAÍ/SP  
CNPJ: 05.302.896/0001-87  
PROCESSO: 25351.441571/2012-21 AUTORIZ/MS: 2.06579.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
GIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
GIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
GIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
GIENE

EMPRESA: MRM FAZZINI FACUNDES TRANSPORTES - EPP  
ENDEREÇO: RUA SALVIANO JOSÉ DA SILVA Nº 420  
BAIRRO: ELDOorado CEP: 12238573 - SÃO JOSÉ DOS CAM-  
POS/SP  
CNPJ: 97.554.090/0001-02  
PROCESSO: 25351.112364/2015-41 AUTORIZ/MS: 2.07936.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
GIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
GIENE  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
GIENE

EMPRESA: INOVAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN-  
TOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA-ME  
ENDEREÇO: AVENIDA PREFEITO FAUSTO GOIS LEITE, Nº  
01  
BAIRRO: CONJ. MARCOS FREIRE I CEP: 49160000 - NOSSA  
SENHORA DO SOCORRO/SE  
CNPJ: 21.544.672/0001-38





PROCESSO: 25351.669463/2015-67 AUTORIZ/MS: 2.08393.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: LA SAN DAY DO BRASIL LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: RUA INTENDENTE LEOPOLDO BROERING, 2797 - GALPÃO1

BAIRRO: VILA BECKER CEP: 88140000 - SANTO AMARO DA IMPERATRIZ/SC  
 CNPJ: 16.436.327/0001-40  
 PROCESSO: 25351.354799/2016-68 AUTORIZ/MS: 2.08941.9  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ORIGINAL UH-ME COMERCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS, PERFUMARIA E PRODUTOS DE HIGIENE PESOAL LTDA

ENDEREÇO: Av. Mofarrej, 348 cj 1504  
 BAIRRO: vila leopoldina CEP: 05311000 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 23.401.459/0001-00  
 PROCESSO: 25351.228608/2017-72 AUTORIZ/MS: 2.09322.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BIO INSTINTO INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA -ME  
 ENDEREÇO: AV COLOMBO BAIOCCHI FILHO, 502  
 BAIRRO: RESID MONTE SINAI ETAPA I CEP: 75074842 - ANÁPOLIS/GO

CNPJ: 07.882.964/0001-50  
 PROCESSO: 25351.408435/2009-82 AUTORIZ/MS: 2.05121.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: THE BODY SHOP BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA  
 ENDEREÇO: AV PERNAMBUCO, 1595, PAV 01  
 BAIRRO: SÃO GERALDO CEP: 90240005 - PORTO ALEGRE/RS

CNPJ: 02.138.397/0001-08  
 PROCESSO: 25025.088277/2007-83 AUTORIZ/MS: 2.04672.4  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DISTRIBUIDORA GAMA LTDA  
 ENDEREÇO: RODOVIA BR-381 FERNAO DIAS S/Nº, KM 483.35, COND. PARQUE TORINO, GALPAO 5  
 BAIRRO: DIST. IND. JARDIM PIEMONT NORT CEP: 32689898 - BETIM/MG  
 CNPJ: 01.321.974/0001-30  
 PROCESSO: 25351.613277/2011-93 AUTORIZ/MS: 2.06138.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: INOVAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA-ME  
 ENDEREÇO: AVENIDA PREFEITO FAUSTO GOIS LEITE, Nº 01

BAIRRO: CONJ. MARCOS FREIRE I CEP: 49160000 - NOSSA SENHORA DO SOCORRO/SE  
 CNPJ: 21.544.672/0001-38  
 PROCESSO: 25351.669441/2015-05 AUTORIZ/MS: 1.14774.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ITACEL FARMOQUIMICA LTDA  
 ENDEREÇO: R DOUTOR JOSE ALEXANDRE CROSGNAC, 645  
 BAIRRO: VILA SANTA FLORA CEP: 06680035 - ITAPEVI/SP  
 CNPJ: 26.900.420/0001-18  
 PROCESSO: 25351.281040/2017-19 AUTORIZ/MS: 1.16600.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MRM FAZZINI FACUNDES TRANSPORTES - EPP  
 ENDEREÇO: RUA SALVIANO JOSÉ DA SILVA Nº 420  
 BAIRRO: ELDOADO CEP: 12238573 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP  
 CNPJ: 97.554.090/0001-02  
 PROCESSO: 25351.112323/2015-44 AUTORIZ/MS: 1.13701.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: M&G ASSESSORIA LOGÍSTICA ADUANEIRA LTDA  
 ENDEREÇO: AV SALUM ASSAD DAVID N 310  
 BAIRRO: SANTA LUIZA CEP: 37062650 - VARGINHA/MG  
 CNPJ: 07.647.840/0001-90  
 PROCESSO: 25351.049020/2014-63 AUTORIZ/MS: 1.01533.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA GAMA LTDA  
 ENDEREÇO: RODOVIA BR-381 FERNAO DIAS S/Nº, KM 483.35, COND. PARQUE TORINO, GALPAO 5  
 BAIRRO: DIST. IND. JARDIM PIEMONT NORT CEP: 32689898 - BETIM/MG  
 CNPJ: 01.321.974/0001-30  
 PROCESSO: 25351.203581/2013-80 AUTORIZ/MS: 1.09968.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TRANS MODEL TRANSPORTES URGENTES LTDA  
 ENDEREÇO: RUA SALVADOR RODRIGUES PRADO Nº 200, ÁREA 01  
 BAIRRO: PARQUE NOVO MUNDO CEP: 02190050 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 62.131.248/0001-49  
 PROCESSO: 25351.165470/2005-81 AUTORIZ/MS: 1.06187.4  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A.  
 ENDEREÇO: Rua Rodenão 97  
 BAIRRO: Chacara Tatuapé CEP: 30690010 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 12.134.906/0001-88  
 PROCESSO: 25351.035655/2012-96 AUTORIZ/MS: 1.09129.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 IMPORTAR: MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RIOQUIMICA S.A.  
 ENDEREÇO: AV TARRAF 2590 2600  
 BAIRRO: JD ANICE CEP: 1505743 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP  
 CNPJ: 55.643.555/0001-43  
 PROCESSO: 0458286 AUTORIZ/MS: 1.01520.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LICIMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA  
 ENDEREÇO: AVENIDA DAS INDÚSTRIAS Nº 275, CONJUNTO 107

BAIRRO: ANCHIETA CEP: 90200290 - PORTO ALEGRE/RS  
 CNPJ: 04.071.245/0001-60  
 PROCESSO: 25351.009628/01-49 AUTORIZ/MS: 1.05080.7

ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CV PRODUTOS MEDICOS LTDA  
 ENDEREÇO: RUA PELOTAS, 735  
 BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04012002 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 15.768.905/0001-83  
 PROCESSO: 25351.167854/2017-01 AUTORIZ/MS: P75HWMW77M42 (8.15127.5)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS  
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: COSTA ASSUNÇÃO DISTRIBUIDORA LTDA ME  
 ENDEREÇO: RUA ANTONIO DE MIRANDA Nº 221  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 65900620 - IMPERATRIZ/MA  
 CNPJ: 00.270.120/0001-09  
 PROCESSO: 25351.324757/2009-02 AUTORIZ/MS: UGH3864HY6X1 (8.05366.3)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: LA SAN DAY DO BRASIL LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: RUA INTENDENTE LEOPOLDO BROERING, 2797 - GALPÃO1  
 BAIRRO: VILA BECKER CEP: 88140000 - SANTO AMARO DA IMPERATRIZ/SC  
 CNPJ: 16.436.327/0001-40  
 PROCESSO: 25351.354588/2016-04 AUTORIZ/MS: P2MH6IHL48X (8.14261.1)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 EMBALAR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ZETA VISION COMÉRCIO DE PRODUTOS ÓTICOS LTDA  
 ENDEREÇO: AVENIDA MARQUES DE SÃO VICENTE, Nº 446, CJ 1905, 1907, 1908  
 BAIRRO: VARZEA DA BARRA FUNDA CEP: 01139000 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 08.278.888/0001-30  
 PROCESSO: 25351.632554/2007-04 AUTORIZ/MS: G787Y24928XX (8.04186.5)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EXPEDIR: CORRELATO  
 EXPORTAR: CORRELATO  
 IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: LA SAN DAY DO BRASIL LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: RUA INTENDENTE LEOPOLDO BROERING, 2797 - GALPÃO1  
 BAIRRO: VILA BECKER CEP: 88140000 - SANTO AMARO DA IMPERATRIZ/SC  
 CNPJ: 16.436.327/0001-40  
 PROCESSO: 25351.354588/2016-04 AUTORIZ/MS: P2MH6IHL48X (8.14261.1)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 EMBALAR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: w1 martins representações lida  
 ENDEREÇO: rua antonio oltino, 750  
 BAIRRO: esplanada CEP: 30280040 - BELO HORIZONTE/MG  
 CNPJ: 04.849.033/0001-61  
 PROCESSO: 25351.718510/2011-08 AUTORIZ/MS: P9643H001H4W (8.08170.4)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS  
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: CAITHEC INDUSTRIAL LTDA EPP  
 ENDEREÇO: R LAURA BELINO VIEIRA, N 550  
 BAIRRO: INA CEP: 83065484 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR  
 CNPJ: 08.053.383/0001-78  
 PROCESSO: 25024.001243/2006-11 AUTORIZ/MS: U35780312707 (8.04033.6)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EMBALAR: CORRELATO  
 EXPEDIR: CORRELATO  
 EXPORTAR: CORRELATO  
 FABRICAR: CORRELATO  
 IMPORTAR: CORRELATOS  
 REEMBALAR: CORRELATO

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LICIMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

**CNPJ**

04.071.245/0001-60

**Endereço Completo**

AVENIDA DAS INDÚSTRIAS Nº 275, CONJUNTO 107 - ANCHIETA CEP: 90.200-290 - PORTO ALEGRE/RS

**Telefone**

(51) 3076-8160

**Responsável Técnico**

LUCIANA FARIAS MEZZOMO

**Responsável Legal**

NICOLLE SILVEIRA VICARI

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.05.080-7

**Data do Cadastro**

01/06/2001

**Situação** Ativa**Nº do Processo**

25351.009628/0149

**Cadastro**

1 - Medicamento

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)**

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

003607  
315**Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)**

<b>Empresa Solicitante</b>	<b>Linhas de Certificação Vigentes</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Vencimento do Certificado</b>
LICIMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA	Medicamentos	29/07/2019	28/07/2021

[Voltar](#)



Fabricante: Organon (Ireland) Limited.  
Endereço: Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irlanda  
Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 03.560.974/0001-18  
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1  
Expediente(s): 0134006/17-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal (formulação e envase).  
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Fabricante: Sandoz GmbH - BP Kundl  
Endereço: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Áustria  
Solicitante: UCB Biopharma S.A.  
CNPJ: 64.711.500/0001-14  
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9  
Expediente(s): 0219476/17-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: certolizumabe pegol.

Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. K.G.  
Endereço: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Alemanha.  
Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 03.560.974/0001-18  
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1  
Expediente: 0208805/17-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica (formulação e envase).

**RESOLUÇÃO Nº 2.121, DE 10 DE AGOSTO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda. CNPJ: 05.439.635/0001-03  
Endereço: Rodovia Professor Zeferino Vaz, Km 135, SP-332, Itapavussu  
Município: Cosmópolis  
UF: São Paulo  
CEP: 13150-000

Autorização de Funcionamento: 1055622  
Expediente(s): 0136510/17-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

1) Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: L-ginina, carbonato de sódio e bicarbonato de sódio (etapas de esterilização).

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalotina sódica, ceftazidima pentaidratada, ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de esterilização)\*. Cefalexina sódica, nafato de cefamandol, ceftioxitina sódica, cloridrato de cefepima e ceftazidima (etapas de esterilização). Cefalexina monoidratada (etapa de compactação)\*\*

\* A fabricação dos insumos farmacêuticos ativos cefalotina sódica e ceftazidima pentaidratada esteril envolve ainda etapas de síntese química para a produção dos intermediários cefalotina sódica e cloridrato de ceftazidima, realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: ACS Dobfar S.P.A. ACSD4 Via Marzabotto, 7/9, 20871, Vimercate, MB, Itália.

\*\* A fabricação do insumo farmacêutico ativo ceftriaxona dissódica hemieptaidratada esteril envolve ainda etapas de síntese química para a produção do intermediário, realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: ACS Dobfar S.P.A. ACSD2 Via Addetta 4/12, 20067 Tribiano, Milano, Itália.

\*\* A fabricação do insumo farmacêutico ativo cefalexina monoidratada compactada envolve ainda etapas de síntese enzimática, realizadas por uma das seguintes plantas que devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

ACS Dobfar S.P.A. ACSD4 Via Marzabotto, 7/9, 20871, Vimercate, MB, Itália.

DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A. Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollés, 2. Sta. Perpètua de Mogoda E-08130, Barcelona, Espanha.

**RESOLUÇÃO Nº 2.127, DE 10 DE AGOSTO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLINICAS e COMERCIO LTDA  
ENDEREÇO: Rua Maria Curupaiti, 441, Torre DT, 3 andar, Sala 3005

BAIRRO: Vila Ester CEP: 02452001 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 19.848.066/0001-64

PROCESSO: 25351.345486/2017-17 AUTORIZ/MS: 1.16794.8

ATIVIDADE/CLASSE: LABORATORIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/OUTROS PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: A.W.T. LOGÍSTICA LTDA  
ENDEREÇO: RUA EDUARDO LEOPOLDO, 250

BAIRRO: VILA GUILHERME CEP: 02050050 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 20.384.298/0002-79

PROCESSO: 25351.407482/2017-11 AUTORIZ/MS: 1.16807.3

ATIVIDADE/CLASSE: TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MOVIMENTE SOLUÇÕES EM TRANSPORTES LTDA-ME

ENDEREÇO: RUA WALDEMAR PEREIRA DA SILVEIRA, Nº 3-50

BAIRRO: DISTR. IND. DOMINGOS BIANCARDI CEP: 17034280

BAURUR/SP

CNPJ: 05.593.534/0002-73

PROCESSO: 25351.409068/2017-15 AUTORIZ/MS: 1.16793.4

ATIVIDADE/CLASSE: TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GARSIL TRANSPORTES LTDA ME

ENDEREÇO: AV JOAO DE ANDRADE, Nº 547, SALA 5

BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 06132000 - OSASCO/SP

CNPJ: 05.332.634/0001-65

PROCESSO: 25351.421274/2017-15 AUTORIZ/MS: 1.16811.6

ATIVIDADE/CLASSE: TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: N C DO REGO EIRELI

ENDEREÇO: RUA ESTRELA, CONJUNTO HABITACIONAL DA EGO, Nº 974

BAIRRO: JARDIM MARCO ZERO CEP: 68903396 - MACAPÁ/AP

CNPJ: 84.409.085/0001-56

PROCESSO: 25351.418477/2017-22 AUTORIZ/MS: 1.16808.7

ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ANALOG LOGISTICA INTEGRADA EIRELI - EPP

ENDEREÇO: AV BRASÍLIA S/N QUADRA 42 LOTE 05

BAIRRO: SAO JOÃO CEP: 75135125 - ANÁPOLIS/GO

CNPJ: 03.979.174/0001-36

PROCESSO: 25351.388762/2017-56 AUTORIZ/MS: 1.16815.1

ATIVIDADE/CLASSE: TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ELOFARMA DISTRIBUIDORA S/A

ENDEREÇO: AV. TALMA RODRIGUES RIBEIRO, Nº 147-GALPÃO 3A

BAIRRO: PORTAL DE JACARAÍPE CEP: 29173795 - SERRA/ES

CNPJ: 23.048.790/0002-61

PROCESSO: 25351.296027/2017-65 AUTORIZ/MS: 1.16805.6

ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RODRIGO MASCARENHAS ANTEVERE - EPP

ENDEREÇO: AVENIDA MANOEL DE CAMARGO SAMPAIO Nº 878

BAIRRO: VILA HELENA CEP: 18071195 - SOROCABA/SP

CNPJ: 24.383.316/0001-78

PROCESSO: 25351.409157/2017-72 AUTORIZ/MS: 1.16792.1

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CLEUSA APARECIDA BULGARELLI - ME

ENDEREÇO: AVENIDA DOM PEDRO I 1395

BAIRRO: TABOAO CEP: 12914481 - BRAGANÇA PAULISTA/SP

CNPJ: 23.464.277/0001-70

PROCESSO: 25351.181491/2017-92 AUTORIZ/MS: 1.16672.6

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

**RESOLUÇÃO Nº 2.128, DE 10 DE AGOSTO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: K.M. SAMPAIO & CIA LTDA

ENDEREÇO: AV PRESIDENTE GETULIO VARGAS, Nº 3625, GALPÃO 14, SALA A

BAIRRO: LANETAMA CEP: 68745000 - CASTANHAL/PA

CNPJ: 04.166.932/0001-60

PROCESSO: 25351.656537/2014-02 AUTORIZ/MS: 1.12458.2

ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: 5 S TRANSPORTES E LOGISTICA FARMACEUTICA LTDA EPP

ENDEREÇO: AV FERNANDO CORREIA DA COSTA 6990 BL C

RODOVIA 364, FUNDO DISTRITO INDUSTRIAL

BAIRRO: VISTA ALEGRE CEP: 78085700 - CUIABÁ/MT

CNPJ: 09.461.008/0002-00

PROCESSO: 25351.610338/2013-84 AUTORIZ/MS: 1.10135.3

ATIVIDADE/CLASSE: TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

ENDEREÇO: RODOVIA MONSENHOR CLODOALDO DE PAIVA (KM 46,2), S/N (SP 147)

BAIRRO: LOTEAMENTO NAÇÕES UNIDAS CEP: 13974632 - ITAPIRA/SP

CNPJ: 44.734.671/0022-86

PROCESSO: 25351.592959/2016-07 AUTORIZ/MS: 1.16418.0

ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: VISION DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA

ENDEREÇO: RUA JUDITE MELO DOS SANTOS Nº 251 GALPÃO 17

BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 88104765 - SÃO JOSÉ/SC

CNPJ: 19.051.175/0001-56

PROCESSO: 25351.453590/2015-14 AUTORIZ/MS: 1.14344.1

ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TS Farma Distribuidora EIRELI EPP

ENDEREÇO: Alameda Engenheiro Gentil Form, nº 1694 - sala 204

BAIRRO: São Pedro CEP: 36036425 - JUIZ DE FORA/MG

CNPJ: 21.189.554/0001-59

PROCESSO: 25351.024824/2015-28 AUTORIZ/MS: 1.13521.5

ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SOMA/SP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

ENDEREÇO: AVENIDA SENADOR FLAQUER, Nº 869

BAIRRO: VILA EUCLIDES CEP: 09725443 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP

CNPJ: 05.847.630/0001-10



PROCESSO: 25351.270266/2005-81 AUTORIZ/MS: 1.21613.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: R.V. IMOLA TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA  
 ENDEREÇO: Rod. Presidente Dutra, 2550 - bl 03 armazém nº 5  
 BAIRRO: Pavuna CEP: 21535502 - RIO DE JANEIRO/RJ  
 CNPJ: 05.366.444/0007-54  
 PROCESSO: 25351.236637/2017-94 AUTORIZ/MS: 1.16572.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA  
 ENDEREÇO: AV. GUIDO CALOI, 1935, BL B e BL C - 1º ANDAR  
 BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 05802140 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 10.555.143/0001-13  
 PROCESSO: 25351.437449/2012-97 AUTORIZ/MS: 1.23312.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 EXPORTAR: MEDICAMENTO  
 IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LICIMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA  
 ENDEREÇO: AVENIDA DAS INDÚSTRIAS Nº 275, CONJUNTO 107  
 BAIRRO: ANCHIETA CEP: 90200290 - PORTO ALEGRES  
 CNPJ: 04.071.245/0001-60  
 PROCESSO: 25351.021502/01-70 AUTORIZ/MS: 1.21033.4  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

#### RESOLUÇÃO Nº 2.129, DE 10 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA  
 ENDEREÇO: Rua General Osório, 507  
 BAIRRO: Vila Martina CEP: 13271130 - VALINHOS/SP  
 CNPJ: 07.743.272/0001-20  
 PROCESSO: 25351.409042/2017-17  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 A empresa não possui Autorização de Funcionamento - AFE vigente. A AFE para as atividades enquadradas no art. 3º da RDC 16/2014 está condicionada à concessão de AFE.

EMPRESA: PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A  
 ENDEREÇO: ROD BR-101, S/N - KM 7.2 GALPAO 1B PQ VALE PIMTIMBU  
 BAIRRO: CEP: - PARNAMIRIM/RN  
 CNPJ: 45.453.214/0038-43  
 PROCESSO: 25351.422705/2017-61  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

#### RESOLUÇÃO Nº 2.130, DE 10 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho 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:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017081400061

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: UPS SCS LOGISTICA(BRASIL)LTDA  
 ENDEREÇO: AV DR ANTONIO JOAO ABDALLA, 260 GALPÃO-400 PARTE C ABERTURA-9 A 20  
 BAIRRO: EMPRESARIAL COLINA CEP: 07750020 - CAJAMAR/SP  
 CNPJ: 00.462.691/0004-98  
 PROCESSO: 25351.071777/2015-48  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: MARIOL INDUSTRIAL LTDA  
 ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 605  
 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL 2 CEP: 14781160 - BARRETOS/SP  
 CNPJ: 04.656.253/0001-79  
 PROCESSO: 25351.197419/2017-54  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Adicionalmente a autorização de funcionamento nº 1.06241-0 da empresa não contempla todas as atividades pleiteadas.

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A  
 ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66  
 BAIRRO: Baunilha CEP: 29715000 - COLATINA/ES  
 CNPJ: 04.748.181/0009-47  
 PROCESSO: 25351.230385/2015-71  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

#### RESOLUÇÃO Nº 2.131, DE 10 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: ENTOURAGE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
 ENDEREÇO: RUA GENERAL OSORIO Nº 507  
 BAIRRO: VILA MARTINA CEP: 13271130 - VALINHOS/SP  
 CNPJ: 23.040.854/0001-05  
 PROCESSO: 25351.509254/2016-01 AUTORIZ/MS: 1.16263.3  
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
 Descumprimento do artigo 21 da RDC 25/07. Descumprimento dos artigos 8º e 9º da RDC 10/11. Descumprimento da Art. 4º da Portaria 344/98.  
 PROCESSO: 25351.325559/2016-05 AUTORIZ/MS: 1.15804.6  
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
 Descumprimento do artigo 21 da RDC 25/07. Descumprimento dos artigos 8º e 9º da RDC 10/11. Não cumprimento da Notificação de Exigência de nº 2258231/16-2

EMPRESA: LE VUE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE BELEZA LTDA.-ME  
 ENDEREÇO: RUA OSVALDO ARANHA, 214, SALA 01  
 BAIRRO: PORTO XV CEP: 95960000 - ENCANTADO/RS  
 CNPJ: 17.995.001/0001-16  
 PROCESSO: 25351.237974/2016-47 AUTORIZ/MS: 2.08812.3  
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
 A AFE nº 2.08812-3 foi cancelada em decorrência do OFÍCIO Nº 09/2017-NVP-CS/SES-RS.

EMPRESA: SOMERLOG LOGISTICA E TRANSPORTES - EIRELI - EPP  
 ENDEREÇO: RUA ROSA KASINSKI Nº 1.109, GALPÃO 06  
 BAIRRO: CAPUAVA CEP: 09380128 - MAUÁ/SP  
 CNPJ: 14.878.453/0002-00  
 PROCESSO: 25351.326226/2016-30 AUTORIZ/MS: P88Y7H82808H (R.14276.3)  
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:

A Exigência Técnica foi encaminhada (por meio de AR) e recebida pela empresa em 17/3/2017, não tendo a mesma, até a presente data, providenciado o petiçãoamento da AFE em sua matriz, conforme orientado, razão pela qual a AFE (filial) da empresa está sendo cancelada na presente data.

#### RESOLUÇÃO Nº 2.132, DE 10 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: G SILVA LEMOS - ME  
 ENDEREÇO: AVENIDA SANTOS FILHO, N 53  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 57280000 - IGREJA NOVA/AL  
 CNPJ: 24.032.163/0001-14  
 PROCESSO: 25351.400806/2017-00  
 AUTORIZ/MS: 7.53088-9  
 ATIVIDADE/CLASSE:  
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
 COMÉRCIO: CORRELATOS  
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS  
 COMÉRCIO: PERFUMES  
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-

EMPRESA: F.M.A. DE ALMEIDA FERRAZ & CIA LTDA ME  
 ENDEREÇO: Rua dos Andradas 553  
 BAIRRO: Centro CEP: 12400010 - PINDAMONHANGABA/SP  
 CNPJ: 10.657.974/0002-87  
 PROCESSO: 25351.292077/2017-01  
 AUTORIZ/MS: 7.53194-4  
 ATIVIDADE/CLASSE:  
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
 DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:  
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -  
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -

EMPRESA: L.V. DE SOUZA MEDICAMENTOS LTDA - ME  
 ENDEREÇO: AV SANTOS DUMONT N-315 CASA A  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 65975000 - ESTREITO/MA  
 CNPJ: 12.092.929/0002-58  
 PROCESSO: 25351.379657/2017-02  
 AUTORIZ/MS: 7.53155-0  
 ATIVIDADE/CLASSE:  
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
 COMÉRCIO: CORRELATOS  
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS  
 COMÉRCIO: PERFUMES  
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:  
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: S. Z. FARMACÊUTICA LTDA  
 ENDEREÇO: RUA NATAL QUADRA 57 LOTE 25A SALA 1  
 BAIRRO: BELO HORIZONTE CEP: 68503160 - MARABÁ/PA  
 CNPJ: 11.866.785/0002-87  
 PROCESSO: 25351.379738/2017-02  
 AUTORIZ/MS: 7.53181-9  
 ATIVIDADE/CLASSE:  
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
 COMÉRCIO: CORRELATOS  
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS  
 COMÉRCIO: PERFUMES  
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-

EMPRESA: PHARMA EXPRESS LTDA - ME  
 ENDEREÇO: AVENIDA TORQUATO TAPAJOS Nº 13434, KM 18, LOJA 02  
 BAIRRO: LAGO AZUL CEP: 69019400 - MANAUS/AM  
 CNPJ: 23.197.675/0001-78  
 PROCESSO: 25351.373408/2017-03  
 AUTORIZ/MS: 7.53125-6  
 ATIVIDADE/CLASSE:  
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS

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

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

005610

23

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LICIMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

**CNPJ**

04.071.245/0001-60

**Endereço Completo**

AVENIDA DAS INDÚSTRIAS Nº 275, CONJUNTO 107 - ANCHIETA CEP: 90.200-290 - PORTO ALEGRE/RS

**Telefone**

(51) 3076-8160

**Responsável Técnico**

LUCIANA FARIAS MEZZOMO

**Responsável Legal**

NICOLLE SILVEIRA VICARI

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.21.033-4

**Data do Cadastro**

01/10/2001

**Situação** Ativa**Nº do Processo**

25351.021502/0170

**Cadastro**

1 - Medicamento Especial

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)**

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

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

005611

sub

Empresa Solicitante

Linhas de Certificação Vigentes

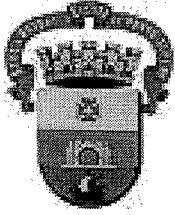
Data de  
PublicaçãoVencimento  
do  
CertificadoLICIMED - DISTRIBUIDORA  
DE MEDICAMENTOS,  
CORRELATOS E PRODUTOS  
MÉDICOS E HOSPITALARES  
LTDA

Medicamentos

29/07/2019

28/07/2021

[Voltar](#)



005612

203

# PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE

Secretaria Municipal de Desenvolvimento Econômico

ALVARÁ Nº **50111329**

A PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE, nos termos da legislação vigente concede: **LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO**

NOME OU RAZÃO SOCIAL  
LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E

NOME FANTASIA  
LICIMED

ENDEREÇO  
8582017 - AV. DAS INDUSTRIAS 275 / 107

ATIVIDADES  
2.01.03.23.00.00 - INSTRUMENTOS MEDICO HOSPITALARES/MATERIAL ODONTOLOGICO, APARELHOS ORTOPEDICOS, AUDITIVOS E EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS E DE LABORATORIO  
2.02.01.12.03.00 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS  
2.02.01.12.00.00 - PRODUTOS FARMACEUTICOS  
2.02.01.01.00.05 - COMERCIO ATACADISTA DE PROD ALIMENTICIOS EM GERAL OU ESPECIALIZADO EM COMPLEMENTOS E SUPLEMENTOS ALI  
2.01.02.04.03.00 - COSMETICOS E OU PRODUTOS PARA SALAO DE BELEZA  
2.02.01.10.05.00 - DEPOSITO DE MATERIAL DE LIMPEZA E HIGIENE  
\*\*\*\*\*  
HORÁRIO - HORARIO COMERCIAL  
CONDIÇÕES - ATIVIDADE PASSIVEL DE LICENCA DE SAUDE  
ÁREA - 465 M²

[Empty box for additional information]

PROCESSO  
\*\*\*\*\*

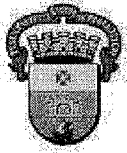
VENCIMENTO  
\*\*\*\*\*

Porto Alegre, 22 de Novembro de 2019.

Este documento terá validade mediante o pagamento da Taxa de Fiscalização de Localização e Funcionamento e enquanto se mantiverem os dados supra citados. Este documento deverá ser exposto em local visível ao público.

A autenticidade deste Alvará deverá ser verificada no sítio da Secretaria Municipal de Desenvolvimento Econômico (<http://www.portoalegre.rs.gov.br/smic/>) nas Consultas de Alvará por Número ou por Endereço.



005613  
215

PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE

Secretaria Municipal da Saúde

Núcleo de Licenciamento Sanitário - EAA/DGVS/SMS

**ALVARÁ DE SAÚDE**

Número: 12312

Razão Social: LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 04.071.245/0001-60

CPF:

Endereço: AV. DAS INDUSTRIAS, 275 SALA 107

Bairro: ANCHIETA

Atividades Liberadas:

DISTRIBUIR, EXPEDIR E ARMAZENAR MEDICAMENTOS E DISTRIBUIR E ARMAZENAR MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL (PORT344/98).

PROCESSO ELETRÔNICO: 17.0.000033854-0

DATA DE EXPEDIÇÃO: 03/04/2020

VÁLIDO ATÉ: 10/03/2021

ISENTO DE TAXAS

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Páscoa Pinto, Chefe de Unidade**, em 03/04/2020, às 18:39, conforme o art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006, e o Decreto Municipal 18.916/2015.A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.procempa.com.br/autenticidade/seipmpa> informando o código verificador **10015961** e o código CRC **70EE5B00**.CGVS - Av. Pe. Cacique, 372 - Bairro Menino Deus, CEP 90810-240 - Porto Alegre - RS Fone: 3289-2400 e-mail: [cgvs@sms.prefpoa.com.br](mailto:cgvs@sms.prefpoa.com.br)



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

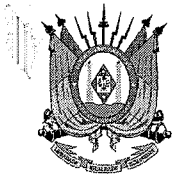
PODER JUDICIÁRIO

CERTIDÃO JUDICIAL CÍVEL NEGATIVA

À vista dos registros constantes nos sistemas de Informática do Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul é expedida a presente certidão por não constar distribuição de ação falimentar, concordatária, recuperação judicial e extrajudicial em tramitação contra a seguinte parte interessada:

LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA\*\*\*\*\*  
CNPJ: 04.071.245/0001-60\*\*\*\*\*

Porto Alegre, 04 de junho de 2020, às 17h44min



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

005615  
Sub

DOCUMENTO ASSINADO POR  
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA  
04/06/2020 17h44min

	<p><i>Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.</i></p> <p><i>Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço <a href="https://www.tjrs.jus.br/verificadocs">https://www.tjrs.jus.br/verificadocs</a> e digite o seguinte número verificador: 0001025146826</i></p>
--	--



CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

2020

REGISTRO NO CRF 14452	REGIONAL RS	VALIDADE 17/02/2021	REPOSITÓRIO PÚBLICO <a href="https://farmasis.com.br/cr/rrs/2020/14452.pdf">https://farmasis.com.br/cr/rrs/2020/14452.pdf</a>
--------------------------	----------------	------------------------	--

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL Licimed Dist. Med. Cor. Prod. Med. Hosp. Ltda.
--

TIPO DE ESTABELECIMENTO Logística de Medicamentos e outros produtos	NATUREZA DE ATIVIDADE Medicamentos e produtos para saúde, alimentos, cosméticos e saneantes domissanitários
--	--

ENDEREÇO Avenida das Indústrias, 275 - Conjunto 107	CNPJ 04.071.245/0001-60
--	----------------------------

BAIRRO Anchieta	CIDADE Porto Alegre
--------------------	------------------------

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO						
SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
08:00-12:00 13:00-17:48	08:00-12:00 13:00-17:48	08:00-12:00 13:00-17:48	08:00-12:00 13:00-17:48	08:00-12:00 13:00-17:48		

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO						
1	6867	Luciana Farias Mezzomo	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
				13:00-17:48	10:00-12:00				

Porto Alegre - RS, 18 de fevereiro de 2020.

Anáí Maria Raymundo Belleza  
Diretor(a) do CRF/RS



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

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2o, 3o Caput, 5o, 6o Inciso I, todas da Lei 13.021/14. Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.



005617  
SWB

### Consulta de Impedidos de Licitar

**Pesquisa Impedidos de Licitar**

Fornecedor

Tipo documento	CNPJ	Número documento	04071245000160
Nome	LICIMED		
Período publicação : de		até	
Data de Início Impedimento: de		até	
Data de Fim Impedimento: de		até	

Procurar

1 UM ITEM ENCONTRADO PARA O CNPJ: 04071245000160!

005018  
sub

**Correios**

PESO (kg) **504**      **AR MP**      **SEDEX**

Recebedor \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_ Documento \_\_\_\_\_

**OD 35161339 9 BR**



EC0917/37



EXPRESSA

NF:  
Contrato: 9912419762 / 73427543  
PP: 434707      **SEDEX**

Peso

6417

Recebedor: \_\_\_\_\_  
Assinatura: \_\_\_\_\_ Documento: \_\_\_\_\_  
**ENTREGA NO VIZINHO**  
NÃO AUTORIZADA

**DESTINATÁRIO**

CONIMS -  
RUA AFONSO PENA, 1902,  
ANCHIETA

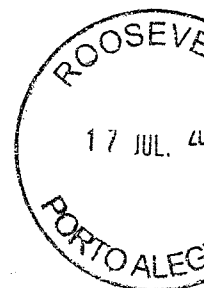
**85501-530**      PATO BRANCO / PR  
Brasil



Obs:

Remetente:  
**LICIMED DISTR. MEDICAMENTOS, MAT. Corr.e**  
LICITAÇÃO - Licitação  
RUA DOM PEDRO II, 349  
8 ANDAR, SAO JOAO  
**90550-142**      PORTO ALEGRE / RS

**TTO**



**OD 351 613 399 BR**  
GRUPO DE PRÉ-      DISTRITO  
TRIAGEM

**A 304 A**

ORDEM: 28 - C  
OPE: 85626848      ESTAÇÃO: 110

8550297021070742

# PROHOSP

medicamentos & diagnóstica

005619

SB

## Proposta Comercial

**PROHOSP Distribuidora de Medicamentos Ltda**

CNPJ : 04.355.394/0001-51 - Insc Estadual: 90.236213-44

End: Rua José Ferreira de Barros, 89

CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr

Fone / Fax: (41) 3246 - 3376 - [licitacoes1@prohosp.com.br](mailto:licitacoes1@prohosp.com.br) - [www.prohosp.com.br](http://www.prohosp.com.br)

CNPJ: 04356394/0001-51  
 INSC. ESTADUAL: 90.236213-44.  
 INSC. MUNICIPAL: 14 01 423.562-9.

**PROHOSP**  
 Indústria Farmacêutica e Diagnóstica

NOTA PARA:

Cliente: CONIMS - CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE  
 CNPJ: 00.136.858/0001-88  
 Modalidade: Pregão Eletrônico-015/2020  
 Data de Realização: 30/06/20 9:00 - (terça-feira)  
 Validade do Contrato: 12 (doze) meses  
 Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias  
 Prazo de Entrega: 10 (dez) dias  
 Forma de Pagamento: 30 (trinta) dias

04.355.394/0001-51

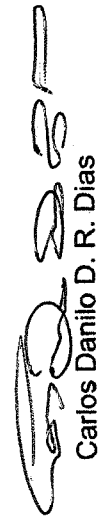
PROHOSP DISTRIBUIDORA  
 DE MEDICAMENTOS LTDA

Rua José Ferreira de Barros, 89  
 Vila Fanny - CEP: 81030-320

CURITIBA - PR

Item	Qtd	Und.	Especificação/Descrição	Marca/Fabricante ORIGEM	Preço Unitário	Preço Total
6	20.000	unidade	Acido Ursodesoxicolico 300mg - compr	Nome Comercial: URSACOL Princípio Ativo: ÁCIDO URSODESOXICÓLICO Fab: ZAMBON LABORATORIOS FARMACÊUTICOS LTDA. Reg. Anvisa: 1008400670144 Forma Farmacêutica: COMPRIMIDO SIMPLES Apresentação: 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Procedência: BRASIL DCB: 00369	R\$ 59,100	R\$ 1.182.000,00
43	8.000	unidade	Candesartana Cilevetila + Hidroclorotiazida 16 + 12,5 mg compr	Marca Cotada: ATACAND HCT Reg. Anvisa: 1161800830125 Fab: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA Embalagem: 16,0 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Procedência: SUÉCIA Validade do Produto: 24 MESES DCB: 01672 (CANDESARTANA) DCB: 04652 (HIDROCLOROTIAZIDA)	R\$ 1,6100	R\$ 12.880,00
59	40.000	Unidade	Clonazam 10 mg compr	Marca Cotada: URBANIL Princípio Ativo: CLOBAZAM Reg. Anvisa: 1832603060018 Fabricante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. Embalagem: 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 Procedência: BRASIL DCB: 02239	R\$ 0,4300	R\$ 17.200,00
89	5.000	Unidade	Dapaqliflozina 10 mg - compr	Marca Cotada: FORXIGA Princípio Ativo: dapagliflozina Reg. Anvisa: 1018004040067 Fabricante: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA Emb: 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 Procedência: PORTO RICO DCB: 09951	R\$ 3,4000	R\$ 17.000,00

005620  
 215

  
**Carlos Danilo D. R. Dias**  
 Analista de Licitações  
 RG: 1695685 SSP/DF  
 CPF: 821.801.721-68  
 licitacoes1@prohosp.com.br

Dados para Pagamento  
 (001) Banco do Brasil  
 AG: 3415-0  
 C/C: 5603-0

End: Rua José Ferreira de Barros, 89  
 CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr  
 Fone / Fax: (41) 3246 - 3376 - licitacoes1@prohosp.com.br




116	10.000	Unidade	Empagliflozina + linagliptina - 25mg/5mg - Comprimido	<p>Marca Cotada: GLYAMBI Princípio Ativo: empagliflozina, linagliptina Reg. Anvisa: 1036701760040 Fab: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. Emb: 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Procedência: BRASIL DCB: 10773 (empagliflozina) DCB: 09829 (linagliptina)</p>	RS 9.5300	RS 95.300,00
120	18.000	Unidade	Espiramicina 1,5 M.L.L. compr	<p>Marca Cotada: ROVAMICINA Princípio Ativo: ESPIRAMICINA Reg. Anvisa: 1832603630019 Fabricante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. Embalagem: 1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1 Validade do Produto: 24 MESES Procedência: ESPANHA DCB: 03546</p>	RS 3.4900	RS 62.820,00
124	10.000	Unidade	Etelilato de Dabigatran 110 mg - cáps.	<p>Marca Cotada: PRADAXA Princípio Ativo: etelilato de dabigatran Reg. Anvisa: 1036701600078 Fab: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. Emb: 110 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 60 Procedência: BRASIL DCB: 09622</p>	RS 3.7600	RS 37.600,00
173	5.000	Unidade	Linagliptina 5 mg - compr.	<p>Marca Cotada: TRAYENTA Princípio Ativo: linagliptina Reg. Anvisa: 1036701670025 Fab: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. Apresentação: 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 Procedência: BRASIL DCB: 09829</p>	RS 6.1600	RS 30.800,00
<b>VALOR TOTAL DA PROPOSTA: TREZENTOS E NOVENTA E UM MIL E OITOCENTOS REAIS</b>					RS 391.800,00	

**\* CONDIÇÕES GERAIS:**

- A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.
- Prazo de Entrega: Conforme edital.
- O preço proposto acima contempla todas as despesas necessárias ao pleno fornecimento, tais como os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas etc.) incidentes sobre o fornecimento.

Curitiba, 06 de julho de 2020.



  
**Carlos Danilo D. R. Dias**  
 Analista de Licitações  
 RG: 1695685 SSP/DF  
 CPF: 821.801.721-68  
 licitacoes1@prohosp.com.br

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[Consultas](#)
[Medicamentos](#)
[Medicamentos](#)

Detalhe do Produto: URSACOL

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	<b>CNPJ</b>	61.100.004/0001-36	<b>Autorização</b>	1.00.084-1
<b>Processo</b>	25991.006314/80	<b>Categoria Regulatória</b>	Novo	<b>Data do registro</b>	21/10/2002
<b>Nome Comercial</b>	URSACOL	<b>Registro</b>	100840067	<b>Vencimento do Registro</b>	07/2025
<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	COLAGOGOS, COLERÉTICOS E HEPATOPROTETORES			<b>ATC</b>	COLAGOGOS, COLERÉTICOS E HEPATOPROTETORES
<b>Parecer Público</b>	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>		

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG COM CT 5 STR X 4 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008400670017	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
3	50 MG COM CT 5 STR X 4 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008400670033	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
4	300 MG COM CT 5 STR X 4 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008400670040	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
5	150 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1008400670051	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
6	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1008400670062	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
7	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1008400670074	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
8	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1008400670081	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
9	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1008400670098	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
10	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 <b>ATIVA</b>	1008400670101	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
11	150 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1008400670111	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
12	150 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1008400670128	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
13	150 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 <b>ATIVA</b>	1008400670136	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
14	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1008400670144	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
15	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1008400670152	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
16	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 <b>ATIVA</b>	1008400670160	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses

[Voltar](#)

005623  
315



WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61.072.393.0001-33	25351.088469/2013-15	0125623 13-8	155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento
WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61.072.393.0001-33	25351.199923/2013-02	0284166 13-5	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61.072.393.0001-33	25351.208950/2013-30	0296585 13-2	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 02.433.631.0001-20	25351.596216/2011-09	836506 11-7	155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 02.433.631.0001-20	25351.139210/2010-07	185507/10-7	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - ME 03.108.098.0001-93	25351.754671/2011-13	707623/11-1	155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento
BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - ME 03.108.098.0001-93	25351.099486/2012-07	0143045 12-9	155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento
BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - ME 03.108.098.0001-93	25351.031021/2012-78	0044352 12-2	155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento
NATIVITA IND. COM. LTDA. - 65.271.90000001-10 TEVA FARMACÉUTICA LTDA.	25351.073568/2009-32 25351.083635/2011-40	091771/09-1 115679/11-9	155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
TEVA FARMACÉUTICA LTDA. 05.333.542.0001-08	25351.363452/2011-45	507201/11-8	155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A. 05.161.069.0001-10	25351.007080/2011-15	010329/11-2	155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A. 05.161.069.0001-10	25351.770323/2010-65	957398/10-4	155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A. 05.161.069.0001-10	25351.010091/2011-55	014603 11-0	155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A. 05.161.069.0001-10	25351.115681/2012-38	0166291 12-1	155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A. 05.161.069.0001-10	25351.066587/2012-21	009494 13-7	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A. 43.312.503.0001-05	25351.555241/2012-13	0795545 12-6	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA 92.265.552.0001-40	25351.112679/2012-37	0161816 12-4	155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento
INDÚSTRIA FARMACÉUTICA MELCON DO BRASIL S.A. 04.338.716.0001-54	25351.380397/2012-00	0543724 12-5	155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento
INDÚSTRIA FARMACÉUTICA MELCON DO BRASIL S.A. 04.338.716.0001-54	25351.380422/2012-36	0543754 12-7	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 06.629.745.0001-09	25351.061314/2012-37	0087815 12-4	155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento
LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 61.230.314.0001-75	25351.740874/2013-41	1067192 13-7	155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.404, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_consulta\\_medicamento.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_consulta_medicamento.asp)

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	2599100819980	Candoral	0003034151	08/2020
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	250000196789388	Femina	1006449144	07/2020
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	25351639451200922	aciclovir	1119500142	07/2020
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	250000113559260	Parasin	0606199153	05/2020
ACTAVIS FARMACÉUTICA LTDA.	25351551901200901	hemifumarato de quetiapina	1107642149	08/2020
ACTAVIS FARMACÉUTICA LTDA.	25351005664200529	succinato de sumatriptana	1153185141	08/2020
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA	25351690746200934	Ozurdex	1028953144	07/2020
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351043464200574	Amicozol	0120953151	08/2020
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351417122200942	Indocid	0120939156	08/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25351024934200956	Iressa	1093488140	07/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000159789451	Meronem	1130473141	07/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	253514862367200826	Atacand Comb	1093473141	07/2020
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA	25351021052200583	cloridrato de metformina	1055304145	07/2020
BAYER S.A.	25351092218200899	Bonefós	1154498148	07/2020
BELFAR LTDA	250000046619703	Belsipan	0165282156	08/2020
BELFAR LTDA	250000067369005	Flasipax	0003916151	06/2020
BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA	25351148996500505	Dremsol	0003341153	07/2020
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA	25351053064200577	ácido mefenâmico	007100155	08/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015082400083

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.



LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351366302200904	Lipigran	1148423143	08/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351663380201018	Benecetrin	0031812154	08/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351655692201026	Onciteg	0054451155	08/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351358183200967	atorvastatina cálcica	1148576141	07/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351188699200907	imiquimode	1150850147	07/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	250000122149288	Sensitrin	1062672147	07/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351192275200616	Fauldvinciri	1023026147	07/2020
MALLINKRODT DO BRASIL LTDA	253510099540085	Optimark	0957607140	07/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351700450201461	simelicona	1145718140	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351681058201490	amoxicilina	1155295146	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351688353201489	Prazol	1145676141	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351679434201496	ciclopirox olamina	0795506145	04/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351693607201413	captopril	0806700147	04/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351665123201493	cloridrato de amitriptilina	0795577147	04/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	2535170027201480	cloridrato de fexofenadina	0613459148	03/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351696761201476	glibenclamida	0589351143	03/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351604883201404	imiquimode 50 mg/g	0588871149	03/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351681055201419	amoxicilina	0610403147	03/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351680593201477	efebson	1049069148	03/2020
MEZLER LCB BIOPHARMA S.A.	25351682986200906	Cuprimine	0744563146	04/2020
MERCK S/A	25351035345200386	diclofenaco sódico	1136659141	08/2020
MERCK S/A	250000133139654	cloridrato de paroxetina	1079376143	07/2020
MERCK S/A	25351437817200414	Roxilan	079330140	07/2020
MERCK S/A	250000121599352	glimiperida	0716102146	04/2020
MERCK S/A	25351038611200322	Eulivrox	0603976140	03/2020
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	25351271398200440	glitazeg	0603512134	03/2019
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	250000066389410	losartana potássica	0428217138	07/2019
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	25351383920200869	Fosamax D	1145231144	08/2020
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	2500000858494	Fosamax	1145223144	07/2020
MUTILAB INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351623238200814	Cecofenc	1145211141	07/2020
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A	25351346197200910	ibuprofeno	0932114144	04/2020
NOVAFARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351227104200523	piperacilina sódica + tazobactam sódico	1138077143	07/2020
NOVAFARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351227104200523	piperacilina sódica + tazobactam sódico	0069278156	03/2020
NOVAFARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351227104200916	cloridrato de granisetrona	0692921156	08/2020
NOVAFARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351353654200800	besilato de atracúrio	0913566149	07/2020
NOVARTIS BIOTECNIAS S.A.	25351264883200467	Acasia	0603700143	03/2020
NOVARTIS BIOTECNIAS S.A.	25351659737201291	Lobradex	1091623147	08/2020
NOVARTIS BIOTECNIAS S.A.	250000134179210	Sandostatim	0058839153	08/2020
PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	250000236459928	Visadyn	1047970148	06/2020
PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000032719903	Brosimim	1092268147	07/2020
PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	250000327429975	Clorazol	1093163145	07/2020
PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	250000236408912	Ciproflonax	1102521142	07/2020
PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	250000236429910	Nebactrina	1122494141	07/2020
PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	250000327379942	Enallex	1139715142	07/2020
PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	2500002364649972	Permovat	1139688147	07/2020
PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	250000236569944	Caposon	0005265153	07/2020
PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	250000236469905	Miconastim	0005544151	07/2020
PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	250000327519966	Aziltronar	0007132153	07/2020
PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	250000327369915	Herivex	0018646155	07/2020
PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	250000327369980	Escopen Composto	0018571150	07/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351193643200581	Fenaflex - Odc	0018807157	07/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351045969200573	fosfato sódico de prednisona	1119292145	08/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	2535119479200511	acetato de dexametasona	0988564141	07/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351785663200881	sulfato de neomicina + bacitracina zinca	1025831144	07/2020
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL S/A	25351054062200333	dipirona sódica + cloridrato de adifenina + cloridrato de prometazina	1097149141	07/2020
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351016785200960	valgrato de betametasona	0482480136	03/2019
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351116995200674	Mek Venerub	0018778150	08/2020
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351083623200573	sulfametoxazol + trimetoprima	1087620143	07/2020
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351461339700698	cloridrato de metformina	1134563142	07/2020
SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA	25351306030200921	cefalexina	1134883146	07/2020
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351745150201041	Biserol	0722448146	03/2020
TCB BIOPHARMA S/A	253516829812009-06	Venense	1036067140	07/2020
UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL	25351190649200496	Ocrid	0026309159	07/2020
UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL	250000147409968	Cuprimine	0744563146	04/2020
UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL	250000147439956	Mucolan	0730461147	08/2020
UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL	250000147439956	Ecoss	0027698157	07/2020
UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL	25351578275201493	Histadin	0050578151	07/2020
ZAMBON LABORATORIOS FARMACÊUTICOS LTDA	2599100631480	Tiadol	0026361153	08/2020
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	25351100144200529	Ursacol	1090643146	07/2020
		paracetamol	0025099136	08/2020

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.338, DE 17 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 5º e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 61 de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Albergados em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ  
EMPRESA: LATINOSUR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
AUTORIZ/MS: 9.07241-1  
CNPJ: 12.991.198/0001-00  
PROCESSO Nº: 25741.438563/2015-92  
ENDEREÇO: RUA BARÃO DO RIO BRANCO, Nº 368 ANEXO SALA 5 A  
BAIRRO: CENTRO  
MUNICÍPIO: CRICÍUMA  
UF: SC  
CEP: 88.801-450  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.  
MATRIZ  
EMPRESA: AMAG IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI  
AUTORIZ/MS: 9.07247-3  
CNPJ: 11.522.002/0001-67

PROCESSO Nº: 25741.466058/2015-39  
ENDEREÇO: RUA DOUTOR HEITOR BLUM, Nº. 310 SALA 407  
BAIRRO: ESTREITO  
MUNICÍPIO: FLORIANÓPOLIS  
UF: SC  
CEP: 88.075-110  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA de medicamentos e matérias primas com emprego na indústria farmacêutica.  
MATRIZ  
EMPRESA: AMAG IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI  
AUTORIZ/MS: 9.07244-2  
CNPJ: 11.522.002/0001-67  
PROCESSO Nº: 25741.466046/2015-69  
ENDEREÇO: RUA DOUTOR HEITOR BLUM, Nº. 310 SALA 407  
BAIRRO: ESTREITO  
MUNICÍPIO: FLORIANÓPOLIS  
UF: SC  
CEP: 88.075-110



CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml NÍVEL 1  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 2 - 1 ampola de 2,5 ml NÍVEL 2  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 2 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml NÍVEL 2  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 3 - 1 ampola de 2,5 ml NÍVEL 3  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml NÍVEL 3  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 15 ampolas de 2,5 ml (5 - NÍVEL 1, 5 - NÍVEL 2, e 5 - NÍVEL 3)  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (1 - NÍVEL 1, 2 - NÍVEL 2, e 2 - NÍVEL 3)  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (2 - NÍVEL 1, 1 - NÍVEL 2, e 2 - NÍVEL 3)  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (2 - NÍVEL 1, 2 - NÍVEL 2, e 1 - NÍVEL 3)  
CLASSE : H 80298970148  
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade

## GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.951, DE 19 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)  
CLASSE TOXICOLÓGICA

CROPCHEM LTDA /03.625.679/0001-00

DICLORETO DE PARAQUATE TÉCNICO SR CROPCHEM

25351 5316332/011-41

5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0383134/17-4

CLASSE I

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA /04.136.367/0001-98

BENALANXYL TÉCNICO

25000 00405598-14

5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0553134/17-9

CLASSE III

BENALANXYL TÉCNICO FMC

25351 0458962/003-38

5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0553134/17-9

CLASSE III

DINAMAZ TÉCNICO CHEMINOVA

25000 01679499-68

5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0124036/17-6

CLASSE III

ISCA TECNOLÓGICAS LTDA /01.745.592/0001-33

HALOXIFOP-METILICO 124.7 EC TECNOMYL II

25351 1518732/017-02

5089 - Produto Semoquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semoquímico) já registrado no País, 0376784/17-0

CLASSE IV

Tecnomy1 Brasil Distribuidora de Produtos Agnocolas

Ltda /05.280.269/0001-92

HALOXIFOP-METILICO 124.7 EC TECNOMYL II

25351 1313692/2018-06

5106 - Registro simplificado nível II - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0447588/18-8

CLASSE I

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.m.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05312018072300101

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

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO  
SANITÁRIOSGERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO  
E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.902, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## ANEXO

EMPRESA: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0002-71 - AUTORIZ/MS: 1158322- AE: 1158340  
ENDEREÇO: Rua Cesar Augusto Dalgócio nº 4.255, Sala 47, Galpão A

MUNICÍPIO: ITAJAI - UF: SC - EXPEDIENTE: 2178060/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: AGV LOGÍSTICA S.A - CNPJ: 02.905.424/0051-90 - AUTORIZ/MS: 1057775  
ENDEREÇO: ROD REGIS BITTENCOURT (BR116)

MUNICÍPIO: CAMPINA GRANDE DO SUL - UF: PR - EXPEDIENTE: 2257156/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 33.009.945/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1001004

ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 42 - Parte C  
MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2213221/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.903, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de peticões submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CINNAGEN CO.  
ENDEREÇO: WEST SIXTH ST. 3RD SQ. SIMINDASHT INDUSTRIAL AREA, KARAF ALBORZ - PAÍS: IRÃ - CÓDIGO ÚNICO: A.1285

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bago do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47

AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(s): 1820619/17-1  
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos em relação aos artigos 111, 139, 202, 301; parágrafo 1º do art. 317, parágrafo 2º do art. 334, parágrafo único do art. 379; 389 e 411.

EMPRESA FABRICANTE: ARYOGEN PHARMED  
ENDEREÇO: NO. 140, CORNER OF TABAKHSH ST. 24TH KM TEHRAN-KARAF MAKHSOUS ROAD, ALBORZ - PAÍS: IRÃ - CÓDIGO ÚNICO: A.1286

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bago do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47

AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(s): 1820573/17-9

ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre a Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos parágrafos 1º e 2º do artigo 14, artigos 15, 86, 179, parágrafo 2º do art. 275, parágrafo 1º do art. 317, art. 332, parágrafo 2º do art. 334, parágrafo único do art. 379 e art. 563.

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.389.578/0022-03 - AUTORIZ/MS: ENDEREÇO: ROD BR 101 KM 32, S/N, LOTE B 33  
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 1136158/14-1

ASSUNTO: 70225 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013: Não cumprimento das boas práticas de fabricação de Gases Medicais conforme subitem 5.2 do Anexo da Resolução de 69/2008, Art. 12 da RDC nº 32/2011, Arts 7º e 8º da RDC nº 166/2017, além do não cumprimento dos Arts. 52 e 53 da Lei Federal nº 6.360/1976.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.964, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução 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 Fabricação, por meio de sua intervenção automática.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## ANEXO

EMPRESA: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.052/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1008580

ENDEREÇO: R. DR. GIACOMO CHIESI, 151, KM 39, EST. ROMÉRIOS  
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNABA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2319750/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430

ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3

MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 2326203/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pomadas

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430

ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3

MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 2319752/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430

ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3

MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 2320209/17-2

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: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430

ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3

MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 2319758/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181

ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26,9

MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0064649/18-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181



ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26,9  
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0064678/18-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem primária,  
Embalagem secundária); Comprimidos Revestidos  
Sólidos não esteréis; Comprimidos  
Sólidos não esteréis; Embalagem secundária

EMPRESA: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
01.302.032/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1000580  
ENDEREÇO: R. DR. GLACOMO CHIESI, 151, KM 39,2, EST.  
ROMEIRO  
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNABA - UF: SP -  
EXPEDIENTE: 2319786/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis; Soluções; Soluções  
Aéreas; Suspensões; Suspensões Aquecidas

EMPRESA: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
01.302.032/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1000580  
ENDEREÇO: R. DR. GLACOMO CHIESI, 151, KM 39,2, EST.  
ROMEIRO  
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNABA - UF: SP -  
EXPEDIENTE: 2319786/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Embalagem secundária

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO  
NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0004-21 - AUTORIZ/MS:  
2200002  
ENDEREÇO: ROD BR 324 SALVADOR-FEIRA SANTANA, KM  
5, PREDIO A -  
MUNICÍPIO: SALVADOR - UF: BA - EXPEDIENTE: 0045786/18-  
8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; envase

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.905, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

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 de sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO  
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC  
ENDEREÇO: 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE,  
WASHINGTON 99207 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA -  
CÓDIGO ÚNICO: A.0302  
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ:  
08.949.239/0001-46  
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 2273914/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Granel); Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
ENDEREÇO: 180 RUE JEAN JAURES 94702 - MAISONS ALFORT  
- PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0554  
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA  
LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57  
AUTORIZ/MS: 1013603 - EXPEDIENTE(S): 2197618/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS: 1012361  
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2273861/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Semissólidos não esteréis; Cremes; Geis,  
Pomadas

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS: 1012361  
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2273861/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis; Cápsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB  
MANUFACTURING COMPANY

ENDEREÇO: STATE ROAD Nº 3, KM. 77,5, HUMACAO PUERTO  
RICO (PR) 00791 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO:  
A.0121  
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA -  
CNPJ: 46.070.868/0036-99  
AUTORIZ/MS: 1092166 - EXPEDIENTE(S): 0059736/18-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Granel); Comprimidos  
Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA SAS  
ENDEREÇO: 72 RUE DU MARECHAL FOCH, 67380  
LINGOLSHEIM - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0457  
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA -  
CNPJ: 02.552.927/0001-60  
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(S): 2196079/17-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Granel); Pós Liofilizados;  
Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica  
Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD  
ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSE STREET, DUPNITSA,  
2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1017  
EMPRESA SOLICITANTE: ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. -  
CNPJ: 33.150.764/0001-12

AUTORIZ/MS: 1004929 - EXPEDIENTE(S): 0055145/18-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis; Comprimidos; Comprimidos  
Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: Aithaia S.A Indústria Farmacêutica - CNPJ  
48.344.725/0007-10 - AUTORIZ/MS: 1035175  
ENDEREÇO: Av. Tégula, nº 888 - Edifício Topazio, Módulo 15,  
Condomínio Centro Empresarial Aithaia  
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2273834/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis; Cápsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS: 1012361  
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2273861/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
ENDEREÇO: 1, RUE DE LA VIERGE, 33565, AMBARES ET  
LAGRAVE, CARBON BLANC - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO  
ÚNICO: A.0553

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA  
LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57  
AUTORIZ/MS: 1013603 - EXPEDIENTE(S): 2257076/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BIPSO GMBH  
ENDEREÇO: ROBERT-GERWIG-STR. 4, 78224 - PAÍS:  
ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0921  
EMPRESA SOLICITANTE: Bracco Imaging do Brasil Importação e  
Distribuição de Medicamentos Ltda - CNPJ: 10.742.412/0004-01  
AUTORIZ/MS: 1080379 - EXPEDIENTE(S): 0045712/18-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ASOFARMA S.A.I. Y C.  
ENDEREÇO: CONESA Nº 4261, CIUDAD AUTÓNOMA DE  
BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0994  
EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27  
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(S): 0064669/18-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Citotóxicos); Cápsulas;  
Comprimidos; Comprimidos Revestidos  
Sólidos não esteréis (Hormônios); Cápsulas  
Sólidos não esteréis; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN SALUBRIS  
PHARMACEUTICALS CO. LTD.  
ENDEREÇO: NO. 1, THE FIFTH PLANNING ROAD,  
INDUSTRIAL ZONE, PINGSHAN NEW DISTRICT, SHENZHEN,  
GUANGDONG PROVINCE, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA -  
PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO:  
A.1263  
EMPRESA SOLICITANTE: Midfama Produtos Farmacêuticos Ltda -  
CNPJ: 13.863.381/0001-84  
AUTORIZ/MS: 1137048 - EXPEDIENTE(S): 0188881/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Pós Liofilizados

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS: 1012361  
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2273861/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis; Emulsões; Soluções;  
Suspensões; Xampus

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH  
GMBH  
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, D-69412  
EBERBACH/BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO:  
A.0518

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO  
BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59  
AUTORIZ/MS: 1001629 - EXPEDIENTE(S): 0419488/18-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Citotóxicos) (Granel);  
Cápsulas Moles

EMPRESA: Air Líquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0057-73 -  
AUTORIZ/MS: 2200005  
ENDEREÇO: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1  
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 1052482/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; Envase

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBROCK INC.  
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS  
(IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO  
ÚNICO: A.0033  
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA -  
CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 1059295/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem primária;  
Embalagem secundária); Cápsulas Moles

EMPRESA: AIR LÍQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0021-  
62 - AUTORIZ/MS: 2200005  
ENDEREÇO: VIA DA PENETRAÇÃO I, 890  
MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE:  
1002911/15-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; Envase

EMPRESA: Air Líquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0030-53 -  
AUTORIZ/MS: 2200003  
ENDEREÇO: AV JOAO PINHEIRO N 3515  
MUNICÍPIO: POÇOS DE CALDAS - UF: MG - EXPEDIENTE:  
0344158/18-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; envase

EMPRESA: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA  
LTDA - CNPJ: 33.408.105/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1020190  
ENDEREÇO: VPRS QUADRA 2A, MÓDULOS 3235  
MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2314546/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis; Soluções; Suspensões  
Sólidos não esteréis; Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos  
Revestidos  
Semissólidos não esteréis; Cremes; Pastas; Pomadas  
Sólidos não esteréis (Cefalosporínicos); Pós  
Produtos esteréis; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com  
Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS  
S.A  
ENDEREÇO: RUE DE L'INSTITUT, 89, B-1130 RIXENSART -  
PAÍS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0271  
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ -  
CNPJ: 33.781.055/0001-35  
AUTORIZ/MS: 1010635 - EXPEDIENTE(S): 2101442/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Embalagem primária; Granel)  
Pós Liofilizados  
Produtos esteréis (Embalagem primária); Suspensões Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AVARA AIKEN PHARMACEUTICAL  
SERVICES, INC  
ENDEREÇO: 65 WINDHAM BOULEVARD, AIKEN, SOUTH  
CAROLINA (SC) 29805 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
- CÓDIGO ÚNICO: A.0900  
EMPRESA SOLICITANTE: MAPPEL INDUSTRIA DE  
EMBALAGENS S.A. - CNPJ: 01.235.103/0001-64  
AUTORIZ/MS: 1034806 - EXPEDIENTE(S): 1455217/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Granel); Pastilhas

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT.  
LTD.  
ENDEREÇO: VILL. THANTHEWAL, ROPAR ROAD,  
NALAGARH, DISTT SOLAN H.P. INDIA - PAÍS: INDIA -  
CÓDIGO ÚNICO: A.1226  
EMPRESA SOLICITANTE: DR REDDY'S FARMACÊUTICA DO  
BRASIL LTDA - CNPJ: 05.978.166/0001-75  
AUTORIZ/MS: 1031431 - EXPEDIENTE(S): 0482885/18-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Pós Liofilizados; Soluções  
Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções  
Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

## RESOLUÇÃO-RE Nº 242, DE 25 DE JANEIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, 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 Aprovar a avaliação toxicológica preliminar para fins de Registro Especial Temporário (RET), conforme anexo.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação toxicológica preliminar não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

EMPRESA/CNPJ  
PROCESSO  
FASE DO EXPERIMENTO

FMQ QUÍMICA DO BRASIL LTDA./04.136.367/0001-98

25351.671946/2018-33

FASE III

25351.730470/2018-80

FASE III

25351.763213/2018-24

FASE III

I HARABRAS S.A INDÚSTRIAS QUÍMICAS /61.142.550/0001-30

25351.725870/2018-73

FASE III

ISAGRO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROQUÍMICOS LTDA./06.151.494/0001-91

25351.705573/2018-09

FASE III

ISK BIOSCIÊNCIAS DO BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA./02.657.037/0001-12

25351.589835/2018-84

FASE III

NICHINO DO BRASIL AGROQUÍMICOS LTDA./20.664.619/0001-08 25351.762255/2018-48

FASE I

SHARDA DO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS E AGROQUÍMICOS

LTDA./11.426.444/0001-00

25351.749765/2018-20

FASE II

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA./60.744.463/0001-90 25351.610174/2018-63

FASE I

25351.675771/2018-33

FASE III

25351.694378/2018-49

FASE I

25351.717294/2018-91

FASE I

25351.717272/2018-21

FASE I

25351.717274/2018-10

FASE I

25351.717275/2018-64

FASE I

25351.717279/2018-42

FASE I

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS  
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 178, DE 24 DE JANEIRO DE 2019

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

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos das empresas constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda. - CNPJ: 05.598.984/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1056139 (Cancelada)

ENDEREÇO: RODOVIA BR116 - N. 2555, KM 06 MÓDULO 05

MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE: 0724485/13-1

ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAGEM do produto

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do art. 41 da RDC nº 39/2013.

EMPRESA: Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda. - CNPJ: 05.598.984/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1056139 (Cancelada)

ENDEREÇO: RODOVIA BR116 - N. 2555, KM 06 MÓDULO 05

MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE: 212232/09-4

ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAGEM do produto

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do art. 41 da RDC nº 39/2013

RESOLUÇÃO-RE Nº 179, DE 24 DE JANEIRO DE 2019

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

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos das empresas constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333

ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT, Nº 88

MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 0950777/18-9

ASSUNTO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos arts. 24, 317, § 4º, 330, 332, 334, § 3º, 387, 406, 464, inciso I, 565, 569, § 2º da RDC nº 17/2010 e art. 22, incisos I e VII da RDC nº 39/2013.

EMPRESA: SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA - CNPJ: 68.567.650/0001-57 - AUTORIZ/MS: 1004112

ENDEREÇO: R. SENADOR ALENCAR, 160

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0332998/15-4

ASSUNTO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11, 13, 14, 19, 26, 61, 65, 66, 70, 83, 104, 110, 252, 143, 183, 197, 198, 206, 260, 268, 283, 292, 293, 295, 297, 304, 339, 346, 351, 409, 493, 524, 536, 537, 550, 536, 537, 566.

EMPRESA: ACCO SCIENCE FARMACÊUTICA LTDA - EPP - CNPJ: 06.893.666/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1064291

ENDEREÇO: AVENIDA IPANEMA, Nº 4320

MUNICÍPIO: SOROCABA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0637001/17-2

ASSUNTO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em desacordo com o art. 6º da Resolução RDC nº 39/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos §§ 1º e 2º do art. 185, art. 206, parágrafo único do art. 379, art. 510 e art. 522 da RDC nº 17/2010.

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO CARESSÉ LTDA ME - CNPJ: 56.930.811/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1027581 (Cancelada)

ENDEREÇO: RUA JOSÉ FAGANELO, Nº 242

MUNICÍPIO: ARAÇATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0029683/13-0

ASSUNTO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do art. 41 da RDC nº 39/2013

EMPRESA: BIO MACRO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - CNPJ: 57.934.713/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1003464 (Cancelada)

ENDEREÇO: RUA HÉLIO MANZONI, Nº 45

MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 374874/04-0

ASSUNTO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do art. 41 da RDC nº 39/2013.

EMPRESA: LABORATÓRIO MADREVITA LTDA - CNPJ: 05.866.579/0001-93 - AUTORIZ/MS: 102274 (Cancelada)

ENDEREÇO: AVENIDA FRANCISCO SA

MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE: 236154/10-0

ASSUNTO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do art. 41 da RDC nº 39/2013.

EMPRESA: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1064931

ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MÓDULOS 09/21

MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2059054/16-7

ASSUNTO: 7328 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 1º do art. 8º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 180, DE 24 DE JANEIRO DE 2019

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

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1056510 - AE: 1213512

ENDEREÇO: ESTRADA GOVERNADOR CHAGAS FREITAS, N. 340, MONERO

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2114930/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: WN COMÉRCIO ODONTO-CIRÚRGICO LTDA - EPP - CNPJ: 17.119.265/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1144432 - AE: 1155560

ENDEREÇO: AV. JOÃO VALÉRIO N. 186 - QUADRA 60 - CONJUNTO VIEIRALVES

MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 1035423/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 181, DE 24 DE JANEIRO DE 2019

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

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes 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: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0041-06 - AUTORIZ/MS: 2200003

ENDEREÇO: Rua Gertrude Heck Fritzen nº249

MUNICÍPIO: MARINGÁ - UF: PR - EXPEDIENTE: 2172199/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária); Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG

ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0625

EMPRESA SOLICITANTE: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda - CNPJ: 10.742.412/0004-01

AUTORIZ/MS: 1080379 - EXPEDIENTE(S): 0438598/18-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS IMA S.A.I.C

ENDEREÇO: PALPA 2862, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0349

EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÉUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27

AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(S): 0551046/18-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0007-97 - AUTORIZ/MS: 1083267

ENDEREÇO: R MACEDO COSTA, 55

MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0410149/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

ENDEREÇO: PLOT Nº 457 & 458, VILLAGE MATODA BAVLA ROAD, TAL - SANAND - 382 210, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0318

EMPRESA SOLICITANTE: ACCORD FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 64.171.697/0001-46

AUTORIZ/MS: 1055377 - EXPEDIENTE(S): 0772160/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ZAMBON SWITZERLAND LTD.

ENDEREÇO: VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0647

EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA. - CNPJ: 61.100.004/0001-36

AUTORIZ/MS: 1000841 - EXPEDIENTE(S): 0602162/18-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes; Granulados

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS IMA S.A.I.C

ENDEREÇO: PALPA 2862, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0349

EMPRESA SOLICITANTE: BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 53.162.095/0001-06

AUTORIZ/MS: 1012131 - EXPEDIENTE(S): 0783800/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel); Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V.

ENDEREÇO: PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA, 2000, CARRETERA NAULCALPAN-TOLUCA, KM 52.8, CALLE EJE 3 NORTE ESQ. EJE 6 NORTE Nº 200 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0718

EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacéuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92

AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(S): 0551311/18-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel); Granulados Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS IMA S.A.I.C

ENDEREÇO: PALPA 2862, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0349

EMPRESA SOLICITANTE: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03

AUTORIZ/MS: 1055622 - EXPEDIENTE(S): 0528850/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.

ENDEREÇO: 2100 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0476

EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89

AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(S): 0558546/18-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PROCAPS S.A.

ENDEREÇO: CALLE 80 N.º 78 B-201, ATLANTICO, BARRANQUILLA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0860

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99

AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0558519/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: AEROPHARM GMBH

ENDEREÇO: FRANCOIS-MITERRAND-ALLEE 1, 07407, RUDOLSTADT. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.1055

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 0493639/18-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE IRELAND NL B.V.

ENDEREÇO: MAJORHAMILTON ROAD, SLIGO - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0938

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50

AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 0773633/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CASA GRANADO LABORATORIOS FARMACIAS E DROGARIAS S A - CNPJ: 33.109.356/0004-60 - AUTORIZ/MS: 1008172

ENDEREÇO: AV TANCREDO NEVES, Nº 30

MUNICÍPIO: JAPERI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0413787/18-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós; Supositórios

EMPRESA FABRICANTE: KLOSTERFRAU BERLIN GMBH

ENDEREÇO: MOTZENER STRASSE 41, 12277 BERLIN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.1184

EMPRESA SOLICITANTE: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - CNPJ: 03.580.620/0001-35

AUTORIZ/MS: 1095173 - EXPEDIENTE(S): 0579694/18-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal

EMPRESA: MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0007-97 - AUTORIZ/MS: 1083267

ENDEREÇO: R MACEDO COSTA, 55

MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0410306/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós

Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

ENDEREÇO: PLOT Nº 457 & 458, VILLAGE MATODA BAVLA ROAD, TAL - SANAND - 382 210, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0318

EMPRESA SOLICITANTE: ACCORD FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 64.171.697/0001-46

AUTORIZ/MS: 1055377 - EXPEDIENTE(S): 0772154/18-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION

ENDEREÇO: JOENSUNKATU 7, SALO, FI 24100 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1224

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0608168/18-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0007-97 - AUTORIZ/MS: 1083267

ENDEREÇO: R MACEDO COSTA, 55

MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0410245/18-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LAPON INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - EPP - CNPJ: 35.356.799/0001-38 - AUTORIZ/MS: 1020609

ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO JOAQUIM PINTO 163

MUNICÍPIO: LIMOEIRO - UF: PE - EXPEDIENTE: 1120240/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED

ENDEREÇO: HARMIRE ROAD, BARNARD CASTLE, DURHAM DL12 8DT - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0258

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0776320/18-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GREEN CROSS CORPORATION

ENDEREÇO: 586, GWAHAKSANEOP 2-RO, OCHANG-EUP, CHEONGWON-GUN, CHUNGCHONGBUK-DO, COREIA - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.0287

EMPRESA SOLICITANTE: BLAU FARMACÉUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0001-60

AUTORIZ/MS: 1016377 - EXPEDIENTE(S): 0608302/18-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Granel); Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.

ENDEREÇO: C/JULIAN CAMARILLO 35, 28037 - MADRID - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0536

EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65

AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(S): 2299745/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: Linde gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0041-35 - AUTORIZ/MS: 2200005

ENDEREÇO: mello peixoto, 3880 -

MUNICÍPIO: CAMBÉ - UF: PR - EXPEDIENTE: 0772216/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária); Gases Medicinais

EMPRESA: white martins gases industriais ltda - CNPJ: 35.320.448/0202-42 - AUTORIZ/MS: 2200001

ENDEREÇO: AVENIDA OLINTO MEIRELES,N.65 -

MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 0582814/18-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais; Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA: Linde Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0009-03 - AUTORIZ/MS: 2200005

ENDEREÇO: Via Urbana, 570 - parte - cia sul - setor indl -

MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE: 2261530/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária); Gases Medicinais

EMPRESA: Rhoma Produtos e Equipamentos Hospitalares Ltda - CNPJ: 02.555.047/0002-28 - AUTORIZ/MS: 2200018

ENDEREÇO: Rua Angela Garzaro 121 -

MUNICÍPIO: CAMPO LARGO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0896963/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; Gases Medicinais



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico  
<http://www.in.gov.br/assnt/rtk/ide.html>, pelo código 09312019012800032





- Úlcera péptica (gástrica ou duodenal) em fase ativa;
- Doença intestinal inflamatória e outras condições do intestino delgado, cólon e fígado, que possam interferir com a circulação entero-hepática dos sais biliares (ressecção ileal e estoma, colestase intra e extra hepática, doença hepática severa);
- Cólicas biliares frequentes;
- Inflamação aguda da vesícula biliar ou trato biliar;
- Oclusão do trato biliar (oclusão do ducto biliar comum ou um ducto cístico);
- Contratilidade comprometida da vesícula biliar;
- Cálculos biliares calcificados radiopacos.

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

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

Durante os primeiros 3 meses de tratamento, os parâmetros de função hepática AST (TGO), ALT (TGP) e gama GT devem ser monitorados pelo médico a cada 4 semanas e depois a cada 3 meses. Este monitoramento, além de identificar os pacientes respondedores e não respondedores que estão em tratamento, também permitirá a detecção precoce de uma potencial deterioração hepática, particularmente em pacientes com estágio avançado de cirrose biliar primária.

##### Quando usado na dissolução de cálculos biliares de colesterol:

Um pré-requisito para iniciar o tratamento que visa dissolver cálculos vesiculares com o ácido ursodesoxicólico é a sua origem no colesterol. Um indicador confiável é a sua radiotransparência (transparência aos raios - X).

Os cálculos biliares com grande probabilidade de dissolução são os de pequenas dimensões, presentes numa vesícula biliar funcional.

Em pacientes sob tratamento de dissolução de cálculos biliares, é adequado verificar a eficácia da droga por meio de colecistografia ou exames ecográficos a cada 6 meses.

Se não for possível visualizar a vesícula biliar em exames de raio-X, em casos de cálculos biliares calcificados, comprometimento da contratilidade da vesícula biliar, ou episódios frequentes de cólica biliar, **Ursacol**<sup>®</sup> não deve ser utilizado.

Pacientes femininas fazendo uso de **Ursacol**<sup>®</sup> para dissolução de cálculos devem utilizar métodos contraceptivos não-hormonais efetivos, visto que métodos contraceptivos hormonais podem aumentar a litíase biliar. No tratamento de cirrose biliar primária em estágio avançado casos muito raros de descompensação de cirrose hepática regrediram parcialmente após a descontinuidade do tratamento.

Em pacientes com cirrose biliar primária, em raros casos os sintomas clínicos podem piorar no início do tratamento, por exemplo, a coceira pode aumentar. Neste caso a dose de **Ursacol**<sup>®</sup> deve ser reduzida e gradualmente elevada novamente.

A dose deve ser reduzida em caso de diarreia e se persistir a terapia deve ser descontinuada.

Pacientes com raros problemas hereditários de intolerância a galactose, deficiência de Lapp lactase, ou má absorção de glicose galactose, não devem tomar este medicamento.

Ácido ursodesoxicólico não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

##### Uso em idosos

Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

##### Gravidez e lactação

Estudos em animais não demonstraram influências no uso de ácido ursodesoxicólico na fertilidade. Dados humanos quanto aos efeitos na fertilidade durante o tratamento com ácido ursodesoxicólico não estão disponíveis. Não há dados quanto ao uso de ácido ursodesoxicólico, particularmente em mulheres grávidas. Experimentos com animais demonstraram toxicidade reprodutiva durante os estágios iniciais da gravidez.

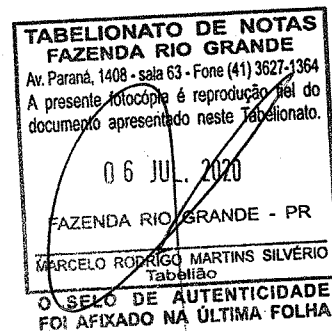
Por motivos de segurança, não devem ser tratadas mulheres grávidas a não ser que seja claramente necessário com **Ursacol**<sup>®</sup>.

Mulheres em idade fértil só devem ser tratadas se estiverem usando métodos contraceptivos não-hormonais ou anticoncepcionais orais com baixo teor de estrógenos. Contudo pacientes fazendo uso de **Ursacol**<sup>®</sup> para dissolução de cálculos devem utilizar métodos contraceptivos não-hormonais efetivos, visto que métodos contraceptivos hormonais orais podem aumentar a litíase biliar. Uma gravidez em curso deve ser descartada, antes de iniciar o tratamento.

De acordo com os poucos casos documentados de mulheres que estejam amamentando, os níveis de ácido ursodesoxicólico no leite são muito baixos e provavelmente não haverá reações adversas nas crianças que estão recebendo leite materno.

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

**Este medicamento contém LACTOSE.**





Na terapêutica coadjuvante da litotripsia extracorpórea, o tratamento prévio com ácido ursodesoxicólico aumenta os resultados da terapêutica litolítica. As doses de ácido ursodesoxicólico devem ser ajustadas a critério médico, sendo em média de 600 mg ao dia.

Na cirrose biliar primária as doses podem variar de 10 a 16 mg/kg/dia, de acordo com os estágios da doença (I, II, III e IV) ou a critério médico.

É recomendado realizar acompanhamento dos pacientes através de testes de função hepática e dosagem de bilirrubinas.

A dose diária deve ser administrada em 2 ou 3 vezes, dependendo da apresentação utilizada, após as refeições. Poderá ser administrada a metade da dose diária após o jantar. Ingerir os comprimidos com um copo de água ou leite.

Quando o paciente esquecer-se de tomar o medicamento no horário de costume, deverá administrá-lo imediatamente caso não esteja muito próximo da dose subsequente.

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

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

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

Caso você esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes, e tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

**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?**

A avaliação dos efeitos indesejáveis são baseados em dados de frequência.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): relatos de fezes pastosas e diarreia.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): severa dor abdominal superior direita durante tratamento de cirrose biliar primária; descompensação hepática foi observada em terapia de estágios avançados de cirrose biliar primária que regrediu parcialmente após a descontinuidade do tratamento; urticária; calcificação de cálculos.

Os seguintes eventos adversos foram identificados após a comercialização de ácido ursodesoxicólico com frequência desconhecida: aumento da fosfatase alcalina, aumento da bilirrubina, aumento das transaminases, constipação e vômitos, mal estar, tontura, dor de cabeça, mialgia, tosse, edema periférico, pirexia, icterícia, angioedema e prurido.

Alguns eventos adversos foram descritos durante ensaios clínicos e em muitos casos, a relação de causalidade com ácido ursodesoxicólico não foi estabelecida (mas também não foi descartada), são eles: úlcera péptica, náusea, anorexia, esofagite, dispepsia, rash cutâneo, astenia, elevação da creatinina, elevação da glicose sanguínea, leucopenia e trombocitopenia.

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

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

Diarreia pode ocorrer em casos de superdosagem. Em geral outros sintomas de superdosagem são improváveis uma vez que a absorção de ácido ursodesoxicólico diminui com o aumento da dose administrada, portanto mais é excretado com as fezes.

**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. Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou [www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)) em casos de dúvidas.**

#### **III- DIZERES LEGAIS**

Registro MS-1.0084.0067

Farmacêutico Responsável: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP 56.769

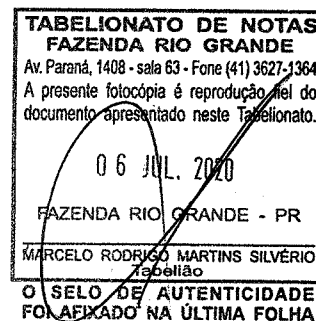
Registrado por:

**ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Av. Ibirapuera, 2332 - Torre I

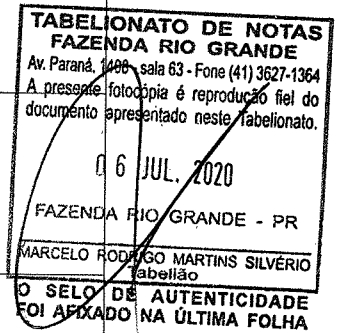
12º Andar - Indianópolis

CEP: 04028-002 - São Paulo/SP



## Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera bula				Dados das Alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPs)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0278610/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-Quando não devo usar este medicamento; -O que devo saber antes de usar este medicamento; -Quais males este medicamento pode me causar; - Contraindicações; -Advertências e Precauções; -Interações Medicamentosas; Reações Adversas.	VP1	50mg c/20 comprimidos; 150mg c/20 comprimidos; 300mg c/20 comprimidos.
02/05/2013	0338663/13-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-Quando não devo usar este medicamento; -O que devo saber antes de usar este medicamento;	VP2	50mg c/20 comprimidos; 150mg c/20 comprimidos; 300mg c/20 comprimidos.
02/07/2013	0528616/13-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação na bula para paciente visto a um erro material. Adequação de Hipertriglicidemia para Hipertriglicidemia.	VP2	50mg c/20 comprimidos; 150mg c/20 comprimidos; 300mg c/20 comprimidos.



005633  
sub

BRASIL

Serviços

Participe

Acesso à informação

Legislação

Canais

Ir para o conteúdo Ir para o menu Ir para a busca Ir para o rodapé

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: ATACAND HCT

Nome da Empresa Detentora do Registro	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	CNPJ	60.318.797/0001-00	Autorização	1.01.618-1
Processo	25000.011252/9916	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	29/11/1999
Nome Comercial	ATACAND HCT	Registro	116180083	Vencimento do Registro	09/2024
Princípio Ativo	CANDESARTANA CILEXETILA, HIDROCLOROTIAZIDA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			ATC	
Parecer Público	Bula Paciente			Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	8,0 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	1161800830011	COMPRIMIDO SIMPLES	29/11/1999	24 meses
2	8,0 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	1161800830028	COMPRIMIDO SIMPLES	29/11/1999	24 meses
3	8 MG + 12,5 MG COM CT 2 BL AL/AL X 10	1161800830036	COMPRIMIDO SIMPLES	29/11/1999	24 meses
4	8 MG + 12,5 MG COM CT 3 BL AL/AL X 10	1161800830044	COMPRIMIDO SIMPLES	29/11/1999	24 meses
5	8 MG + 12,5 MG COM CT FR PLAS OPC X 20	1161800830052	COMPRIMIDO SIMPLES	29/11/1999	24 meses
6	8 MG + 12,5 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	1161800830060	COMPRIMIDO SIMPLES	29/11/1999	24 meses
7	16 MG + 12,5 MG COM FR PLAS OPC X 15	1161800830079	COMPRIMIDO SIMPLES	29/11/1999	24 meses
8	16 MG + 12,5 MG COM FR PLAS OPC X 20	1161800830087	COMPRIMIDO SIMPLES	29/11/1999	24 meses
10	16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15	1161800830109	COMPRIMIDO SIMPLES	29/11/1999	24 meses
11	16,0 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	1161800830117	COMPRIMIDO SIMPLES	29/11/1999	24 meses
12	16,0 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	1161800830125	COMPRIMIDO SIMPLES	29/11/1999	24 meses
13	16 MG + 12,5 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	1161800830133	COMPRIMIDO SIMPLES	29/11/1999	24 meses
14	8,0 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	1161800830141	COMPRIMIDO SIMPLES	29/11/1999	24 meses
15	16,0 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	1161800830151	COMPRIMIDO SIMPLES	29/11/1999	24 meses

Voltar

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Noctal 09/2024  
2599100384178 0097680196  
Depakene 09/2024  
25351020622200437 0116585192

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA  
micofenolato de mofetila 09/2024  
25351374902200624 0143518193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A  
carvedilol 09/2024  
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Enablex 09/2024  
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA  
Atacand Hct 09/2024  
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA  
mebendazol 09/2024  
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
Novasutin 09/2024  
250000193169982 1214784182  
Anfugine 09/2024  
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A  
dropropizina 09/2024  
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
Aifest 09/2024  
250000158939238 0071408199  
Svudin 09/2024  
250000098699664 0170587193  
Levozine 09/2024  
2599200854274 0148837196  
limipra 09/2024  
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA  
Ailinta 09/2024  
25351016112200465 1131473187  
Cymbalta 09/2024  
25351218227200221 1199215188  
tadalafil 09/2024  
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A  
maleato de dexclorfeniramina 09/2024  
25351046512200403 0154872197  
dexametasona 09/2024  
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA  
Rohydorm 09/2024  
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
dipirona sódica 09/2024  
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
Tamiram 09/2024  
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A  
Glimpeil 09/2024  
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA  
cloridrato de sevelamer 03/2024  
25351740653201369 0079779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
Farmaguinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024  
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024  
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP  
cloridrato de ziprasidona 06/2024  
25351176077201403 1129300184  
Furp - Amoxicilina 09/2024  
250000054559234 0238223197  
carvedilol 06/2024  
25351149793201418 1124775184  
clonazepam 08/2024  
25351149929201479 0089017191  
cloridrato de amitriptilina 09/2024  
25351175846201491 0194913196  
fenofibrato 06/2024  
25351175921201427 1143509187  
bissulfato de clodogrel 06/2024  
2535117598201443 1146860182  
riluzol 07/2024  
25351176119201459 1177364182  
dicloridrato de pramipexol 09/2024  
25351368630201433 181547194  
micofenolato de mofetila 09/2024  
25351368725201457 182127190  
tacrolimo 09/2024  
25351368804201468 181272196  
espironolactona 09/2024  
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA  
Emulsão Scott 09/2024  
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA  
Levolukast 09/2024  
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA  
cloridrato de raloxifeno 09/2024  
25351752268201572 0180077199  
cloridrato de ziprasidona 09/2024  
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
hidroclorotiazida 08/2024  
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
cloridrato de doxiciclina 09/2024  
25351671215201018 0193688193  
lorazepam 09/2024  
25351671285201014 0154806199  
desonida 09/2024  
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.  
Permenati 09/2024  
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A  
Claroft 09/2024  
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
ceftriaxona dissódica 09/2024  
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
nitrate de oxiconazol 09/2024  
25351079409200431 0153400199  
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024  
25351095219200461 0111464196

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.  
acebrofilina 09/2024  
25351666753201432 1205025183  
poliuretano + cloridrato de cinchocaina 09/2024  
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA  
nistatina 09/2024  
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.  
Neosalidina 09/2024  
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.  
Vitacid 09/2024  
250000208749917 1108535185  
micolamina 09/2024  
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA  
Carvedilol 09/2024  
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.  
Zyxem 09/2024  
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
Ciclovular 09/2024  
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Loniten 09/2024  
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
Dividol 08/2024  
2599201096973 1210187187

005634

Su 3





CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml NÍVEL 1  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 2 - 1 ampola de 2,5 ml NÍVEL 2  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 2 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml NÍVEL 2  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 3 - 1 ampola de 2,5 ml NÍVEL 3  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml NÍVEL 3  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 15 ampolas de 2,5 ml (5 - NÍVEL 1, 5 - NÍVEL 2, e 5 - NÍVEL 3)  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (1 - NÍVEL 1, 2 - NÍVEL 2, e 2 - NÍVEL 3)  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (2 - NÍVEL 1, 1 - NÍVEL 2, e 2 - NÍVEL 3)  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (2 - NÍVEL 1, 2 - NÍVEL 2, e 1 - NÍVEL 3)  
CLASSE : II 80298970148  
80085 - IV D - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade

## GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.951, DE 19 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e do meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)  
CLASSE TOXICOLÓGICA

CROPCHEM LTDA 03.625.679/0001-00  
DICLÓRETO DE PARAQUATE TECNICO SR CROPCHEM  
25351.531633/2011-41  
5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico. 0383134/17-4  
CLASSE I

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA/04.136.567/0001-98  
BENALAXYL TECNICO  
25900.004055/98-14

5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico. 0553134/17-9  
CLASSE III

BENALAXYL TECNICO FMC  
25351.045896/2003-58

5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico. 0553117/17-9  
CLASSE III

DINAMAZ TECNICO CHEMINOVA  
25000.016794/99-68

5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico. 0124036/17-6  
CLASSE III

ISCA TECNOLOGIAS LTDA/01.745.592/0001-33  
HALOXIFOP-METILICO 124.7 EC TECNOMYL II  
25351.151873/2017-02

5089 - Produto Semoquímico - Avaliação toxicológica do produto com ingrediente ativo (semoquímico) já registrado no País. 0376784/17-0  
CLASSE IV

Tecnomyf Brasil Distribuidora de Produtos Agrícolas Ltda/05.280.269/0001-92  
HALOXIFOP-METILICO 124.7 EC TECNOMYL II  
25351.315692/2018-06  
510n - Registro simplificado nível II - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente. 0447588/18-8  
CLASSE I

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05312018072306101

## DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

## GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.902, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: Mawdsleys Farmaceuticas do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0002-71 - AUTORIZ/MS: 1158322- AE: 1158340  
ENDEREÇO: Rua Cesar Augusto Dalcoquo nº 4.255, Sala 47, Galpão A  
MUNICÍPIO: ITAJAI - UF: SC - EXPEDIENTE: 2178060/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: AGV LOGÍSTICA S.A - CNPJ: 02.905.424/0051-90 - AUTORIZ/MS: 1057775  
ENDEREÇO: ROD REGIS BITTENCOURT (BR116)  
MUNICÍPIO: CAMPINA GRANDE DO SUL - UF: PR - EXPEDIENTE: 2257156/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A - CNPJ: 53.009.945/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1001094  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 42 - Parte C  
MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2213221/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.903, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de práticas submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefinir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CINNAGEN CO.  
ENDEREÇO: WEST SIXTH ST 3RD SQ. SIMINDASHT INDUSTRIAL AREA, KARAJ, ALBORZ - PAÍS: IRÃ - CÓDIGO UNICO: A.1285  
EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bago do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47

AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(S): 1820619/17-1  
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010 não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos em relação aos artigos 111, 139, 202, 301; parágrafo 1º do art. 317, parágrafo 2º do art. 334, parágrafo único do art. 379; 389 e 411.

EMPRESA FABRICANTE: ARYOGEN PHARMED  
ENDEREÇO: NO 140, CORNER OF TABAKHSH ST 24TH KM TEHRAN-KARAJ MAKHSOUS ROAD, ALBORZ - PAÍS: IRÃ - CÓDIGO UNICO: A.1286  
EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bago do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47  
AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(S): 1820573/17-9

ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010 não cumpre a Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos parágrafos 1º e 2º do artigo 14, artigos 153, 86, 179, parágrafo 2º do art. 275, parágrafo 1º do art. 317, art. 332, parágrafo 2º do art. 334, parágrafo único do art. 379 e art. 363

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0022-03 - AUTORIZ/MS: ENDEREÇO: ROD BR 101 KM 32, S/N, LOTE B 33  
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 1136158/14-1

ASSUNTO: 70225 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013: Não cumprimento das boas praticas de fabricacao de Gases Medicinas conforme subitem 5.2 do Anexo da RDC nº 69/2008, Art. 12 da RDC nº 52/2011, Arts 7º e 8º da RDC nº 166/2017, além do não cumprimento dos Arts 52 e 53 da Lei Federal nº 6.360/1976.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.904, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2015, resolve:

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1000580  
ENDEREÇO: R DR GIACOMO CHIESI 151 KM 39,2 EST ROMEIROS

MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAIBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2319740/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Cápsulas, Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pos

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430  
ENDEREÇO: ROD BR 262 KM 12,3  
MUNICÍPIO: SABARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 2320203/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estereis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430  
ENDEREÇO: ROD BR 262 KM 12,3  
MUNICÍPIO: SABARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 2319752/17-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estereis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430  
ENDEREÇO: ROD BR 262 KM 12,3  
MUNICÍPIO: SABARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 2320209/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estereis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430  
ENDEREÇO: ROD BR 262 KM 12,3  
MUNICÍPIO: SABARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 2319758/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Cápsulas, Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181  
ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26,9  
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0666649/18-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estereis: Soluções; Xaropes; Líquidos não estereis: Embalagem secundária

EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181

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



ENDERECO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26,9  
MUNICIPIO: COTTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0064678/18-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem primária;  
Embalagem secundária); Comprimidos; Revestidos;  
Sólidos não esteréis; Comprimidos;  
Sólidos não esteréis; Embalagem secundária;

EMPRESA: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
01.363.032/0001-40 - AUTORIZAÇÃO: 1000580  
ENDERECO: R DR GIACOMO CHIESI 151 KM 39,2 EST  
ROMEIROS  
MUNICIPIO: SANTANA DE PARNAIBA - UF: SP -  
EXPEDIENTE: 2319770/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis; Soluções; Soluções  
Acrossóis; Suspensões; Suspensões Acrossóis

EMPRESA: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
01.363.032/0001-46 - AUTORIZAÇÃO: 1000580  
ENDERECO: R DR GIACOMO CHIESI 151 KM 39,2 EST  
ROMEIROS  
MUNICIPIO: SANTANA DE PARNAIBA - UF: SP -  
EXPEDIENTE: 2319786/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Embalagem secundária

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO  
NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0004-21 - AUTORIZAÇÃO:  
2500002  
ENDERECO: ROD BR 324 SALVADOR-FEIRA SANTANA, KM  
5, PREDIO A -  
MUNICIPIO: SALVADOR - UF: BA - EXPEDIENTE: 0045786/18-  
8  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; envase.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.905, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de julho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovando nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016:

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder (às) 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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO  
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC  
ENDERECO: 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE,  
WASHINGTON 99207 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA -  
CÓDIGO ÚNICO: A.0302

EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ:  
08.949.239/0001-46  
AUTORIZAÇÃO: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 2273914/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Granul). Pos Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
ENDERECO: 180 RUE JEAN JAURES 94702 - MAISONS ALFORT  
- PAIS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0534  
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA  
LTDA - CNPJ: 02.683.377/0001-57  
AUTORIZAÇÃO: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 2197618/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZAÇÃO: 1012361  
ENDERECO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICIPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2273864/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Semissólidos não esteréis; Cremes; Geis;  
Pomadas

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZAÇÃO: 1012361  
ENDERECO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICIPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2273864/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis; Cápsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pos

EMPRESA FABRICANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB  
MANUFACTURING COMPANY

ENDERECO: STATE ROAD Nº 3, KM. 77.5, HUMACAO PUERTO  
RICO (PR) 00791 - PAIS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO:  
A.0121

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA -  
CNPJ: 46.070.868/0036-99  
AUTORIZAÇÃO: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0059736/18-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Granul). Comprimidos  
Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA SAS  
ENDERECO: 72 RUE DU MARECHAL FOCH, 67380  
LINGOLSHEIM - PAIS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0457  
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA -  
CNPJ: 02.552.927/0001-60

AUTORIZAÇÃO: 1039712 - EXPEDIENTE(S): 2196079/17-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Granul) Pos Liofilizados,  
Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica,  
Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD  
ENDERECO: 3 SAMOKOVSKO SHOSE STREET, DUPNITSA,  
2600 - PAIS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1017  
EMPRESA SOLICITANTE: ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA -  
CNPJ: 33.150.764/0001-12

AUTORIZAÇÃO: 1004929 - EXPEDIENTE(S): 0055145/18-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis; Comprimidos; Comprimidos  
Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: Albiata SA Indústria Farmacêutica - CNPJ:  
48.344.723/0007-19 - AUTORIZAÇÃO: 1035175

ENDERECO: Av Têgula, nº 888 - Edifício Topázio, Módulo 15,  
Condomínio Centro Empresarial Albiata  
MUNICIPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2273834/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis; Cápsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pos

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZAÇÃO: 1012361  
ENDERECO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICIPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2273843/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
ENDERECO: 1, RUE DE LA VIERGE, 33565, AMBARES ET  
LAGRAVE, CARBON BLANC - PAIS: FRANÇA - CÓDIGO  
ÚNICO: A.0553

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA  
LTDA - CNPJ: 02.683.377/0001-57  
AUTORIZAÇÃO: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 2257076/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BIPSO GMBH  
ENDERECO: ROBERT-GERWIG-STR. 4, 78224 - PAIS:  
ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0921

EMPRESA SOLICITANTE: Bracco Imaging do Brasil Importação e  
Distribuição de Medicamentos Ltda - CNPJ: 10.742.412/0004-01  
AUTORIZAÇÃO: 1080379 - EXPEDIENTE(S): 0045712/18-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ASOFARMA S.A.L.Y.C.  
ENDERECO: CONESA Nº 4261, CIUDAD AUTÓNOMA DE  
BUENOS AIRES - PAIS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0994  
EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27  
AUTORIZAÇÃO: 1022141 - EXPEDIENTE(S): 0064669/18-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Citotóxicos); Cápsulas,  
Comprimidos; Comprimidos Revestidos  
Sólidos não esteréis (Hormônios); Cápsulas  
Sólidos não esteréis; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN SALUBRIS  
PHARMACEUTICALS CO. LTD  
ENDERECO: NO. 1, THE FIFTH PLANNING ROAD,  
INDUSTRIAL ZONE, PINGSHAN NEW DISTRICT, SHENZHEN,  
GUANGDONG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR DA CHINA -  
PAIS: CHINA, REPUBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO:  
A.1263

EMPRESA SOLICITANTE: Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda -  
CNPJ: 13.863.381/0001-84  
AUTORIZAÇÃO: 1157048 - EXPEDIENTE(S): 0188881/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Pos Liofilizados

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZAÇÃO: 1012361  
ENDERECO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICIPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2273864/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis; Emulsões; Soluções;  
Suspensões; Xampus

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH  
GMBH  
ENDERECO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, D-69412  
EBERBACH/BADEN - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO:  
A.0518

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATORIOS PIERRE FABRE DO  
BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-39  
AUTORIZAÇÃO: 1001629 - EXPEDIENTE(S): 0419488/18-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Citotóxicos) (Granul)  
Cápsulas Moles

EMPRESA: Air Líquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.531.788/0057-73 -  
AUTORIZAÇÃO: 2200003

ENDERECO: ST STRC, Trocho 2, Conjunto F, Lote 1  
MUNICIPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 1952482/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; Envase.

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC  
ENDERECO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS  
(IL) 61109 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO  
ÚNICO: A.0033

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA -  
CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZAÇÃO: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 1959295/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem primária;  
Embalagem secundária); Cápsulas Moles

EMPRESA AIR LÍQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.531.788/0021-  
62 - AUTORIZAÇÃO: 2200003

ENDERECO: VIA DA PENETRAÇÃO I, 890  
MUNICIPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE:  
1002911/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; Envase

EMPRESA: Air Líquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.531.788/0030-53 -  
AUTORIZAÇÃO: 2200003

ENDERECO: AV JOAO PINHEIRO N 3515  
MUNICIPIO: POCOS DE CALDAS - UF: MG - EXPEDIENTE:  
0544158/18-0

CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; envase

EMPRESA: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA  
LTDA - CNPJ: 33.408.105/0001-33 - AUTORIZAÇÃO: 1020190

ENDERECO: VPR 3 QUADRA 2A, MÓDULOS 32/35  
MUNICIPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2314590/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis; Soluções; Suspensões  
Sólidos não esteréis; Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos  
Revestidos

Semissólidos não esteréis; Cremes; Pastas; Pomadas  
Sólidos não esteréis (Cefalosporínicos); Pos  
Produtos esteréis; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com  
Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS  
S.A.  
ENDERECO: RUE DE L'INSTITUT, 89, B-1330 RIXENSART -  
PAIS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0271

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ -  
CNPJ: 33.781.035/0001-35  
AUTORIZAÇÃO: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 2101442/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Embalagem primária; Granul);  
Pos Liofilizados;  
Produtos esteréis (Embalagem primária); Suspensões Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AVARA AIKEN PHARMACEUTICAL  
SERVICES, INC.  
ENDERECO: 65 WINDHAM BOULEVARD, AIKEN, SOUTH  
CAROLINA (SC) 29805 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
- CÓDIGO ÚNICO: A.0960

EMPRESA SOLICITANTE: MAPPEL INDÚSTRIA DE  
EMBALAGENS S.A. - CNPJ: 01.233.103/0001-64  
AUTORIZAÇÃO: 1024806 - EXPEDIENTE(S): 1455217/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Granul); Pastilhas

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT  
LTD.  
ENDERECO: VILL. THANTHEWAL, ROPAR ROAD,  
NALAGARH, DISTT SOLAN H.P. INDIA - PAIS: INDIA -  
CÓDIGO ÚNICO: A.1226

EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDY'S FARMACÊUTICA DO  
BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75  
AUTORIZAÇÃO: 1051431 - EXPEDIENTE(S): 0482885/18-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Pos Liofilizados; Soluções  
Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções  
Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

005637

Sib

AstraZeneca 

**ATACAND<sup>®</sup> HCT**  
**candesartana cilexetila + hidroclorotiazida**

**AstraZeneca do Brasil Ltda.**

**Comprimidos simples**

**8 mg/12,5 mg**

**16 mg/12,5 mg**

**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1264  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
06 JUL 2020  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO  
Tabelião

**O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA**



Nº de pacientes que manifestaram um evento CV pela primeira vez

	candesartana (N=2.477)	cilexetila* Controle* (N=2.460)	Risco relativo (IC 95%)	Valor de p
Eventos CV importantes	242	268	0,89 (0,75-1,06)	0,19
- Mortalidade CV	145	152	0,95 (0,75-1,19)	0,63
- AVC não fatal	68	93	0,72 (0,53-0,99)	0,04
- Infarto do miocárdio não-fatal	54	47	1,14 (0,77-1,68)	0,52

\*Qualquer tratamento anti-hipertensivo prévio foi padronizado para hidroclorotiazida 12,5 mg, uma vez ao dia, antes da randomização. Outro tratamento anti-hipertensivo foi adicionado à medicação do estudo duplo-cego (candesartana cilexetila 8-16 mg ou placebo correspondente, uma vez ao dia) se a PAS se mantivesse  $\geq$  160 mmHg e/ou PAD  $\geq$  90 mmHg. Tal tratamento adicional foi administrado em 49% e 66% dos pacientes nos grupos de candesartana cilexetila e do grupo controle, respectivamente.

Estudos clínicos de grande porte mostraram que o tratamento prolongado com hidroclorotiazida reduz o risco de morbidade e mortalidade cardiovasculares.

Em um estudo duplo-cego randomizado, **ATACAND HCT 16/12,5 mg**, uma vez ao dia, reduziu a pressão arterial e controlou um maior número de pacientes de maneira mais significativa do que uma combinação fixa semelhante contendo losartana 50 mg e hidroclorotiazida 12,5 mg. Nos estudos duplo-cegos, randomizados, a incidência de eventos adversos, especialmente tosse, foi menor durante o tratamento com **ATACAND HCT** do que durante o tratamento com associações de inibidores da ECA e hidroclorotiazida.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

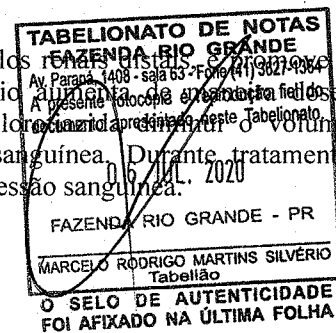
#### Propriedades Farmacodinâmicas

A angiotensina II é o hormônio vasoativo primário do sistema renina-angiotensina-aldosterona e exerce um papel significantena fisiopatologia da hipertensão e outros distúrbios cardiovasculares. Também exerce um importante papel na patogênese de hipertrofia de órgãos e lesões de órgãos alvo. Os principais efeitos fisiológicos da angiotensina II, como a vasoconstrição, estimulação da aldosterona, regulação da homeostase hidroeletrólítica e a estimulação do crescimento celular, são mediados via receptor tipo 1 (AT<sub>1</sub>).

A candesartana cilexetila é um pró-fármaco, sendo rapidamente convertido ao fármaco ativo, candesartana, por hidrólise de éster, durante a absorção no trato gastrointestinal. A candesartana é um antagonista do receptor da angiotensina II, seletivo para receptores AT<sub>1</sub>, com forte ligação e lenta dissociação dos mesmos. Não tem atividade agonista.

A candesartana não inibe a enzima conversora de angiotensina (ECA) ou outros sistemas enzimáticos normalmente associados ao uso de inibidores da ECA. Uma vez que não há efeitos na degradação de cininas, ou no metabolismo de outras substâncias, como a substância P, é improvável que os antagonistas dos receptores da angiotensina II sejam associados com tosse. Em estudos clínicos controlados, que compararam a candesartana cilexetila com inibidores da ECA, a incidência de tosse foi menor nos pacientes que receberam candesartana cilexetila. A candesartana não se liga ou bloqueia outros receptores hormonais ou canais de íons conhecidos por serem importantes na regulação cardiovascular. O antagonismo dos receptores AT<sub>1</sub> resulta em aumento relacionado à dosedos níveis plasmáticos de renina, angiotensina I e angiotensina II, e em uma diminuição na concentração plasmática de aldosterona.

A hidroclorotiazida inibe a reabsorção ativa de sódio, principalmente nos túbulos renaes distais, e promove a excreção de sódio, cloreto e água. A excreção renal de potássio e magnésio é dependente de um mecanismo independente, enquanto o cálcio é reabsorvido em maior extensão. A hidroclorotiazida reduz o volume plasmático e o fluido extracelular e reduz o débito cardíaco e a pressão sanguínea. Durante tratamento prolongado, a diminuição da resistência periférica contribui para a redução da pressão sanguínea.



excretada na urina como candesartana, e 7% como metabólito inativo, enquanto aproximadamente 56% da dose é recuperada nas fezes como candesartana e 10% como metabólito inativo.

- hidroclorotiazida

A hidroclorotiazida não é metabolizada e é excretada quase que completamente como fármaco inalterado por filtração glomerular e por secreção tubular ativa. A meia-vida ( $t_{1/2}$ ) de eliminação da hidroclorotiazida é de aproximadamente 8 horas. Aproximadamente 70% de uma dose oral é eliminada na urina dentro de 48 horas. A meia vida da hidroclorotiazida permanece inalterada (aproximadamente 8 h) após a administração de hidroclorotiazida em combinação com candesartana cilexetila. Não ocorre acúmulo de hidroclorotiazida após repetidas doses da combinação comparado à monoterapia.

- Farmacocinética em populações especiais

- candesartana cilexetila

Em idosos (acima de 65 anos), a  $C_{max}$  e a AUC da candesartana são aumentadas em aproximadamente 50% e 80%, respectivamente, em comparação com indivíduos jovens. Entretanto, a resposta da pressão sanguínea e a incidência dos eventos adversos são semelhantes após a administração de uma dose de **ATACAND HCT** em pacientes jovens e idosos (ver item "Posologia e Modo de Usar").

Em pacientes com insuficiência renal de leve a moderada, a  $C_{max}$  e a AUC da candesartana aumentaram com doses repetidas em aproximadamente 50% e 70%, respectivamente, mas a  $t_{1/2}$  de eliminação não foi alterada, em comparação com pacientes com a função renal normal. As alterações correspondentes nos pacientes com insuficiência renal grave foram cerca de 50% e 110%, respectivamente. A  $t_{1/2}$  de eliminação da candesartana foi aproximadamente o dobro nos pacientes com insuficiência renal grave. A farmacocinética em pacientes que fazem hemodiálise foi similar àquela dos pacientes com insuficiência renal grave.

Em pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada, houve um aumento na AUC da candesartana de aproximadamente 20%. Em pacientes com insuficiência hepática moderada a grave o aumento na AUC da candesartana cilexetila foi de aproximadamente 80%.

- hidroclorotiazida

A  $t_{1/2}$  de eliminação de hidroclorotiazida é prolongada em pacientes com insuficiência renal.

**Dados de segurança pré-clínica**

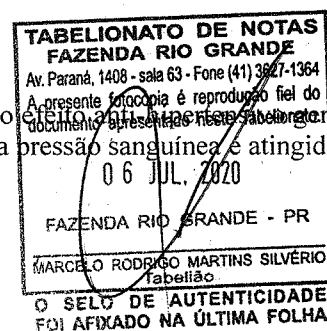
Em diversos estudos pré-clínicos conduzidos em várias espécies, foram observados efeitos farmacológicos exagerados esperados de ambos componentes. O rim é o principal órgão alvo. A adição de hidroclorotiazida causou uma leve potencialização da nefrotoxicidade vista com candesartana sozinha, entretanto, sem qualquer novo achado qualitativo. Estudos com candesartana cilexetila, em animais, demonstraram atraso fetal e lesões renais em neonatos. Acredita-se que o mecanismo seja farmacologicamente mediado por efeitos no sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Os efeitos fetais tardios observados com candesartana não foram potencializados com o tratamento combinado.

Não houve evidência de mutagenicidade ou clastogenicidade a níveis clinicamente relevantes e não houve indicação de que qualquer um dos componentes seja carcinogênico.

**Tempo estimado para início da ação terapêutica**

Após a administração de uma única dose de **ATACAND HCT**, o início do efeito anti-hipertensivo geralmente ocorre dentro de 2 horas. Com o tratamento contínuo, a redução máxima da pressão sanguínea é atingida dentro de 4 semanas e é mantida durante o tratamento prolongado.



**Depleção do volume intravascular**

Em pacientes com depleção de volume intravascular e/ou de sódio pode ocorrer hipotensão sintomática, como descrito para outros agentes que atuam no sistema renina-angiotensina-aldosterona. Portanto, o uso de **ATACAND HCT** não é recomendado até que esta condição esteja corrigida.

**Anestesia e cirurgia**

Pode ocorrer hipotensão durante anestesia e cirurgia em pacientes tratados com antagonistas da angiotensina II devido ao bloqueio do sistema renina-angiotensina. Muito raramente, esta hipotensão pode ser grave e necessitar do uso de fluidos intravenosos e/ou de vasopressores.

**Insuficiência renal**

Como acontecem com outros agentes que inibem o sistema renina-angiotensina-aldosterona, alterações na função renal podem ser antecipadas em pacientes suscetíveis tratados com **ATACAND HCT**.

**Câncer de pele do tipo não-melanoma**

Foi reportado em dois estudos epidemiológicos de caso-controle, baseados no Registro Nacional de Câncer Dinamarquês, uma potencial associação de câncer de pele do tipo não-melanoma (carcinoma basocelular e carcinoma espinocelular) com aumento da exposição a doses cumulativas de hidroclorotiazida. As ações fotossensibilizantes da hidroclorotiazida podem atuar como um possível mecanismo para o câncer de pele do tipo não-melanoma, embora uma relação causal não tenha sido estabelecida.

Os pacientes em tratamento com hidroclorotiazida devem ser informados da associação de câncer de pele do tipo não-melanoma com o uso de hidroclorotiazida e aconselhados a verificar regularmente a sua pele para quaisquer novas lesões e prontamente relatar qualquer lesão cutânea suspeita. Possíveis medidas preventivas, como a limitação da exposição à luz solar e aos raios UV e proteção adequada quando exposto à luz solar, devem ser aconselhadas aos pacientes a fim de minimizar o risco de câncer de pele. Lesões cutâneas suspeitas devem ser prontamente examinadas potencialmente incluindo exames histológicos de biópsias. O uso de hidroclorotiazida também pode precisar ser reconsiderado em pacientes com histórico de câncer de pele do tipo não-melanoma.

**Transplante renal**

Existem evidências clínicas limitadas sobre o uso de **ATACAND HCT** em pacientes que sofreram transplante renal.

**Estenose das válvulas mitral e aórtica ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva**

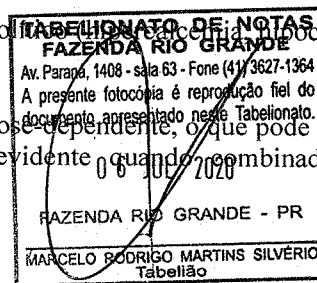
Como com outros vasodilatadores, indica-se cuidado especial nos pacientes que sofrem de estenose das válvulas aórtica ou mitral hemodinamicamente relevante ou de cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva.

**Desequilíbrio eletrolítico**

Como para todos os pacientes submetidos à terapia de diuréticos, deve ser realizada a determinação periódica de eletrólitos séricos em intervalos adequados.

Tiazidas, incluindo hidroclorotiazida, podem causar desequilíbrio hidroeletrólítico, incluindo hipocalcemia, hiponatremia, hipomagnesemia e alcalose hipoclorêmica).

A hidroclorotiazida aumenta a excreção de potássio pela urina de maneira dose-dependente, o que pode resultar em hipocalcemia. Este efeito da hidroclorotiazida parece ser menos evidente quando combinada com candesartana cilexetila



O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

Existem experiências limitadas sobre o uso de hidroclorotiazida durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre. Os estudos em animais são insuficientes. A hidroclorotiazida atravessa a placenta. Com base no mecanismo farmacológico de ação da hidroclorotiazida, o uso durante a gravidez pode comprometer a perfusão feto-placenta e pode causar efeitos fetais e neonatais tais como icterícia, distúrbios do balanço eletrolítico e trombocitopenia.

#### - Uso na lactação

Não se sabe se a candesartana é excretada no leite humano. Entretanto, a candesartana é excretada no leite de ratas que estão amamentando. A hidroclorotiazida passa para o leite materno. Devido ao potencial de efeitos adversos nos lactentes, se o uso de **ATACAND HCT** for considerado essencial, o aleitamento materno deve ser descontinuado.

#### Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento contém lactose (77,00 mg/comprimidos de **ATACAND HCT** 8/12,5 mg; 68,00 mg/comprimidos de **ATACAND HCT** 16/12,5 mg), portanto, deve ser usado com cautela por pacientes com intolerância a lactose.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Dados de ensaios clínicos têm demonstrado que o bloqueio duplo do sistema renina-angiotensina-aldosterona através do uso combinado de inibidores da ECA, bloqueadores de receptores de angiotensina II ou aliskireno está associado com uma frequência mais alta de eventos adversos como hipotensão, hipercalemia e função renal diminuída (incluindo falência renal aguda) comparado ao uso de um agente isolado que atue no sistema renina-angiotensina-aldosterona.

As substâncias que foram investigadas com candesartana cilexetila em estudos de farmacocinética clínica incluem: hidroclorotiazida, varfarina, digoxina, contraceptivos orais (etinilestradiol/levonorgestrel), glibenclâmida e nifedipino. Não foram identificadas interações farmacocinéticas de significância clínica nesses estudos.

A biodisponibilidade da candesartana não é afetada por alimentos.

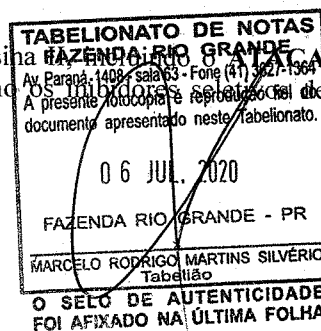
O efeito anti-hipertensivo de **ATACAND HCT** pode ser aumentado por outros anti-hipertensivos.

Pode-se esperar que o efeito depletor de potássio da hidroclorotiazida seja potencializado por outros fármacos associados com perda de potássio e hipocalemia (ex.: outros diuréticos caluréticos, laxativos, anfotericina, carbenoxolona, derivados do ácido salicílico).

Hipocalemia e hipomagnesemia induzidas por diurético predisõem aos efeitos cardiotóxicos potenciais de glicosídeos digitálicos e antiarrítmicos. É recomendada monitoração periódica de potássio sérico quando **ATACAND HCT** é administrado com estes medicamentos.

Durante a administração concomitante de lítio com inibidores da ECA ou hidroclorotiazida, foram relatados aumentos reversíveis das concentrações séricas de lítio e toxicidade. Um efeito similar pode ocorrer com antagonistas dos receptores da angiotensina II, e recomenda-se a monitoração cuidadosa dos níveis séricos de lítio durante o uso concomitante.

O efeito anti-hipertensivo de antagonistas dos receptores de angiotensina II e inibidores da ECA com **ATACAND HCT**, pode ser atenuado por antiinflamatórios não esteroidais (AINEs) como os inibidores seletivos da COX-2 e ácido acetilsalicílico.



## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ATACAND HCT deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação do produto.

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

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

Os comprimidos de ATACAND HCT são apresentados da seguinte maneira:

**ATACAND HCT 8/12,5 mg:** comprimidos ovais, de cor branca, sulcados em ambos os lados e gravados com as letras A/CK em um dos lados.

**ATACAND HCT 16/12,5 mg:** comprimidos ovais, cor de pêssego, sulcados em ambos os lados e gravados com as letras A/CS em um dos lados.

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

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada de ATACAND HCT é de 1 comprimido uma vez ao dia, por via oral, com ou sem a ingestão de alimentos. O efeito anti-hipertensivo máximo é normalmente atingido dentro de 4 semanas após o início do tratamento.

**Uso em idosos:** não há recomendações especiais para o uso de ATACAND HCT.

**Uso em pacientes com insuficiência renal:** uma titulação de dose é recomendada em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (depuração de creatinina 30-80 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> de superfície corpórea).

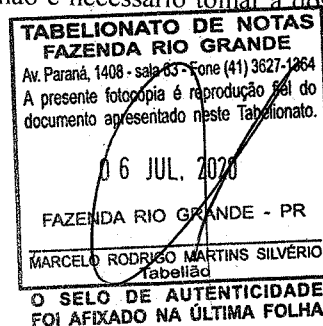
ATACAND HCT não deve ser usado em pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> de superfície corpórea).

**Uso em pacientes com insuficiência hepática:** recomenda-se uma titulação de dose em pacientes com doença hepática crônica de leve a moderada.

ATACAND HCT não deve ser usado em pacientes com insuficiência hepática grave e/ou colestase.

**Uso em crianças:** não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do uso de ATACAND HCT em crianças.

Se o paciente se esquecer de tomar uma dose de ATACAND HCT não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose no horário habitual.



**Controle**

Não há informações específicas disponíveis para o tratamento de superdosagem com ATACAND HCT. Entretanto, as medidas a seguir são sugeridas em caso de superdosagem:

Quando indicado, indução de vômito ou lavagem gástrica devem ser consideradas. Se ocorrer hipotensão sintomática, deve-se instituir tratamento sintomático e monitorar os sinais vitais. O paciente deve ser colocado na posição supina, com as pernas elevadas. Se isto não for suficiente, o volume plasmático deve ser aumentado por infusão de solução salina isotônica. Eletrólitos séricos e equilíbrio ácido-base devem ser checados e corrigidos, se necessário. Medicamentos simpatomiméticos podem ser administrados se as medidas mencionadas acima não forem suficientes.

A candesartana não pode ser removida por hemodiálise. Não se sabe em qual extensão a hidroclorotiazida pode ser removida por hemodiálise.

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

**III) DIZERES LEGAIS**

MS - 1.1618.0083

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: AstraZeneca AB (Gärtnavägen) – Södertälje – Suécia  
 Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**  
 Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000  
 CNPJ 60.318.797/0001-00  
 Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

ATA\_HCT009

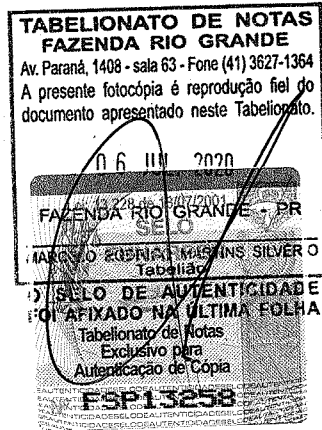
**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/12/2018.**



005644

313

12/12/2018	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/12/2018	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/12/2018	Advertências e Precauções e Reações Adversas	VP/ VPS	COMPRIMIDOS SIMPLES COM 8 MG/12,5 MG E 16 MG/12,5 MG
------------	-----	---	------------	-----	---	------------	--	------------	---







1.4277.0011.006-5 24 Meses  
0,2 G/ML EMUL INJ CT FR VD INC X 100 ML  
CELEPID TM 20%

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
MELOXICAM 25351.035897/2003-94 03/2024  
10081 GENCERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0449654/19-0  
1.0043.0039.009-0 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0043.0039.010-4 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)  
1.0043.0039.011-2 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.0043.0039.012-0 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)  
1.0043.0039.013-9 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0043.0039.014-7 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)  
1.0043.0039.015-5 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.0043.0039.016-3 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)

MELOXICAM  
MELOCOX 25351.711356/2014-27 08/2020  
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0451196/19-4  
1.0043.1152.009-8 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0043.1152.010-1 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)  
1.0043.1152.011-1 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.0043.1152.012-8 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)  
1.0043.1152.013-6 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0043.1152.014-4 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)  
1.0043.1152.015-2 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.0043.1152.016-0 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A 03485572000104  
meloxicam 25351.089737/2016-80 08/2021  
10081 GENCERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0451215/19-4  
1.5423.0233.009-1 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.5423.0233.010-3 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)  
1.5423.0233.011-1 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.5423.0233.012-1 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)  
1.5423.0233.013-8 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.5423.0233.014-6 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)  
1.5423.0233.015-4 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.5423.0233.016-2 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA SA 01571702000198  
GLUCONATO DE CÁLCIO  
GLUCONATO DE CALCIO 10% 25000.001574/94 05/2024  
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO  
0395922/19-8  
1.0311.0035.004-1 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML

LABORATHIL FARMACÉUTICA LTDA 47100862000150  
BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA + DIPIRONA  
BUSCOVERAN COMPOSTO 25000.034475/96-19 01/2023  
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA  
0474307/19-5  
1.0577.0151.001-2 36 Meses  
10 MG + 250 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 10  
1.0577.0151.002-0 36 Meses  
10 MG + 250 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20  
1.0577.0151.003-9 36 Meses  
10 MG + 250 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)  
1.0577.0151.004-7 36 Meses  
6,57 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML

NATULAB LABORATÓRIO S.A 02456955000183  
CARBONATO DE CÁLCIO + GLUCONATO DE CÁLCIO + LACTATO DE CÁLCIO + ÁCIDO  
ASCORBICO  
BONEVIT C 25351.610500/2012-67 01/2020  
1882 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 0322764/19-2  
1.3841.0063.001-1 24 Meses  
COM EFEV CX 25 TB PLAS X 10 (EMB HOSP)  
1.3841.0063.002-8 24 Meses  
COM EFEV CX 50 TB PLAS X 10 (EMB HOSP)  
1.3841.0063.003-6 24 Meses  
COM EFEV CX 100 TB PLAS X 10 (EMB HOSP)  
1.3841.0063.004-4 24 Meses  
COM EFEV CX 100 TB PLAS X 10  
1.3841.0063.005-2 24 Meses  
COM EFEV CX 100 TB PLAS X 30

VALEANT FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 61186136000122  
CIANOCOBALAMINA  
9ED02IL 25351.577215/2014-85 05/2022  
1882 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 0367137/19-2  
1.0575.0120.003-6 24 Meses  
2500 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 2 ML  
1.0575.0120.004-4 24 Meses  
2500 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML

VIDORA FARMACÉUTICA LTDA 92762277000170  
MAYTENUS ILICIFOLIA MART.EX.REISS + Jateorhiza palmata Miers  
TINTURA DE ESPINHEIRA DIVINA COMPOSTA 25351.621770/2009-92 11/2020  
1310 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DO REGISTRO DA APRESENTAÇÃO  
0199062/19-4  
1.0473.0038.001-3 24 Meses  
0,1 G/ML + 0,1 G/ML TINT CT FR PLAS OPC X 100 ML

**RESOLUÇÃO RE Nº 1.445, DE 30 DE MAIO DE 2019**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituto, 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 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

BERNARDO LUIZ MORAES MOREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699  
CITRATO DE SILDENAFILA  
VIAGRA 25351.190054/2019-17 02/2023  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291393/19-3  
1.0216.0262.001-3 48 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.0216.0262.002-1 48 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1  
1.0216.0262.003-1 48 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.0216.0262.004-8 48 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.0216.0262.005-6 48 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1  
1.0216.0262.006-4 48 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.0216.0262.007-2 48 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12  
1.0216.0262.008-0 48 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.0216.0262.009-9 48 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.0216.0262.010-2 48 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1  
1.0216.0262.011-0 48 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.0216.0262.012-9 48 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  
CLORIDRATO DE SERTRALINA  
ZOLOFT 25351.190082/2019-34 03/2024  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291423/19-9  
1.0216.0263.001-9 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0216.0263.002-7 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0216.0263.003-5 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0216.0263.004-3 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0216.0263.005-1 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.0216.0263.006-1 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0216.0263.007-8 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0216.0263.008-6 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

SANOPI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 10588595001092  
CLOBAZAM  
URBAMIL 25351.189459/2019-11 11/2021  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290520/19-5  
1.8326.0306.001-8 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.8326.0306.002-6 24 Meses  
20 MG COM CT FR VD TRANS X 20  
1.8326.0306.003-4 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20  
1.8326.0306.004-2 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20  
1.8326.0306.005-0 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.8326.0306.006-9 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.8326.0306.007-7 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

CLORIDRATO DE NAFAZOLINA + sulfato de zinco heptaidratado  
COLÍRIO MOURA BRASIL 25351.189660/2019-90 03/2024  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290831/19-0  
1.8326.0307.001-3 18 Meses  
0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR CGT PLAS TRANS X 10 ML  
1.8326.0307.002-1 18 Meses  
0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR CGT PLAS TRANS X 15 ML  
1.8326.0307.003-1 18 Meses  
0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR CGT PLAS TRANS X 20 ML  
1.8326.0307.004-3 18 Meses  
0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT 8 FR CGT PLAS TRANS X 20 ML  
1.8326.0307.005-5 18 Meses  
0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT 10 FR CGT PLAS TRANS X 20 ML  
1.8326.0307.006-4 18 Meses  
0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT 12 FR CGT PLAS TRANS X 20 ML

CLORIDRATO DE PIPERIDOLATO + HESPERIDINA + ÁCIDO ASCORBICO  
DACLIL 05 25351.189688/2019-27 03/2020  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290883/19-2  
1.8326.0309.001-4 24 Meses  
100 MG + 50 MG + 50 MG DRG CT 2 BL AL PLAS LARANJA X 15  
PROMETAZINA  
CREMEFENERGAN 25351.189704/2019-81 08/2021



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico  
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05312019050300003



1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290862/19-0	1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291344/19-5
1.8326.0308.001-9 36 Meses	1.8326.0313.001-6 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G	60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 6
MATURETTI 25351.189712/2019-28 12/2019	24 HORAS
1735 MEDICAMENTO FOTOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290870/19-1	1.8326.0313.002-4 24 Meses
1.8326.0328.001-8 24 Meses	180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 2
GEL CX FR VD TRANS X 130 G	24 HORAS
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	1.8326.0313.003-2 24 Meses
1.8326.0328.002-6 24 Meses	60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 4
GEL CX FR VD TRANS X 260 G	24 HORAS
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	1.8326.0313.004-0 24 Meses
1.8326.0328.003-4 24 Meses	180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 32	24 HORAS
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.	1.8326.0313.005-9 24 Meses
1.8326.0328.004-2 24 Meses	60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 4
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 24	24 HORAS
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.	1.8326.0313.006-7 24 Meses
1.8326.0328.005-0 24 Meses	60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 6
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16	24 HORAS
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.	1.8326.0313.007-5 24 Meses
1.8326.0328.006-9 24 Meses	60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
CAP DURA CT FR VD TRANS X 30	24 HORAS
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.	1.8326.0313.008-3 24 Meses
1.8326.0328.007-7 24 Meses	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30	1.8326.0314.002-1 24 Meses
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.	500MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10ML
1.8326.0328.008-5 24 Meses	1.8326.0314.002-1 24 Meses
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20	500MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20ML
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.	1.8326.0314.003-8 36 Meses
1.8326.0328.009-3 24 Meses	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 6	1.8326.0314.004-6 36 Meses
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.8326.0328.010-7 24 Meses	1.8326.0314.005-4 36 Meses
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.	1.8326.0314.006-2 36 Meses
1.8326.0328.011-5 24 Meses	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 120	1.8326.0314.007-0 36 Meses
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240
1.8326.0328.012-3 24 Meses	1.8326.0314.008-9 36 Meses
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 150	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.	1.8326.0314.009-7 36 Meses
1.8326.0328.013-1 24 Meses	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 512
GEL CX FR VD TRANS X 10 G	1.8326.0314.010-0 36 Meses
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	1.8326.0314.011-9 36 Meses
1.8326.0328.014-1 24 Meses	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24
GEL CX FR VD TRANS X 40 G	1.8326.0314.012-7 36 Meses
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 112
1.8326.0328.015-8 24 Meses	1.8326.0314.013-5 36 Meses
GEL CX FR VD TRANS X 80 G	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 128
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	Terminomida
1.8326.0328.016-6 24 Meses	ALBARGIO 25351.190040/2019-01 03/2024
GELEIA CT FR PLAS AMB X 40G (DAMASCO)	1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291409/19-3
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	1.8326.0315.001-7 24 Meses
1.8326.0328.017-4 24 Meses	14 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
GELEIA CT FR PLAS AMB X 80 G (DAMASCO)	NEOJINE 25351.190065/2019-05 11/2022
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291415/19-8
1.8326.0328.018-2 24 Meses	1.8326.0315.001-2 24 Meses
GELEIA CT FR PLAS AMB X 130 G (DAMASCO)	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	MALEATO DE LEVOMEPRAMAZINA
1.8326.0328.019-0 24 Meses	1.8326.0316.002-0 24 Meses
GELEIA CT FR PLAS AMB X 260 G (DAMASCO)	40 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	CLORIDRATO DE LEVOMEPRAMAZINA
1.8326.0328.020-4 24 Meses	1.8326.0316.003-9 24 Meses
GELEIA CT FR VD INC X 40 G (DAMASCO)	100 MG COM REV CT BL AL AL X 20
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	MALEATO DE LEVOMEPRAMAZINA
1.8326.0328.021-2 24 Meses	PERICIAZINA
GELEIA CT FR VD INC X 80 G (DAMASCO)	NEULEPTIL 25351.190083/2019-89 03/2022
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291425/19-5
1.8326.0328.022-0 24 Meses	1.8326.0317.001-9 36 Meses
GELEIA CT FR VD INC X 130 G (DAMASCO)	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	1.8326.0317.002-6 24 Meses
1.8326.0328.023-9 24 Meses	10 MG/ML SOL OR PED CT FR VD CGT X 20 ML
GELEIA CT FR VD INC X 260 G (DAMASCO)	1.8326.0317.003-4 36 Meses
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	10 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML
1.8326.0328.024-7 24 Meses	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monodratado
GELEIA CT 10 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	PLASIL 25351.190092/2019-70 06/2021
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291439/19-5
1.8326.0328.025-5 24 Meses	1.8326.0318.001-3 60 Meses
GELEIA CT 30 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	CARBONATO DE CÁLCIO E COLECALCIFEROL
1.8326.0328.026-3 24 Meses	OSCAL D 25351.190176/2019-11 09/2021
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	1877 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291550/19-2
1.8326.0328.027-1 24 Meses	1.8326.0329.001-3 24 Meses
GELEIA CT 50 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 8
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	1.8326.0329.002-1 24 Meses
1.8326.0328.028-9 24 Meses	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
GELEIA CT 100 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	1.8326.0329.003-1 24 Meses
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.8326.0328.029-7 24 Meses	AMASSULPRIDA
GELEIA CT 200 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	SOCIAN 25351.190201/2019-59 01/2020
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291575/19-8
1.8326.0328.030-5 24 Meses	1.8326.0319.001-9 24 Meses
GELEIA CT 300 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	1.8326.0319.002-7 24 Meses
1.8326.0328.031-3 24 Meses	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GELEIA CT 400 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	LACTATO DE MILRINONA
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	BRIMACOR 25351.190206/2019-81 11/2019
1.8326.0328.032-1 24 Meses	1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291621/19-5
GELEIA CT 500 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	1.8326.0321.001-1 36 Meses
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	1MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 10 ML
1.8326.0328.033-9 24 Meses	VIGABATRINA
GELEIA CT 600 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	SABRIL 25351.190230/2019-11 12/2021
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291593/19-6
1.8326.0328.034-7 24 Meses	1.8326.0320.001-4 24 Meses
GELEIA CT 700 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 20
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.035-5 24 Meses	
GELEIA CT 800 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.036-3 24 Meses	
GELEIA CT 900 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.037-1 24 Meses	
GELEIA CT 1000 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.038-9 24 Meses	
GELEIA CT 1100 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.039-7 24 Meses	
GELEIA CT 1200 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.040-5 24 Meses	
GELEIA CT 1300 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.041-3 24 Meses	
GELEIA CT 1400 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.042-1 24 Meses	
GELEIA CT 1500 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.043-9 24 Meses	
GELEIA CT 1600 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.044-7 24 Meses	
GELEIA CT 1700 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.045-5 24 Meses	
GELEIA CT 1800 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.046-3 24 Meses	
GELEIA CT 1900 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.047-1 24 Meses	
GELEIA CT 2000 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.048-9 24 Meses	
GELEIA CT 2100 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.049-7 24 Meses	
GELEIA CT 2200 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.050-5 24 Meses	
GELEIA CT 2300 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.051-3 24 Meses	
GELEIA CT 2400 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.052-1 24 Meses	
GELEIA CT 2500 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.053-9 24 Meses	
GELEIA CT 2600 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.054-7 24 Meses	
GELEIA CT 2700 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.055-5 24 Meses	
GELEIA CT 2800 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.056-3 24 Meses	
GELEIA CT 2900 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.057-1 24 Meses	
GELEIA CT 3000 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.058-9 24 Meses	
GELEIA CT 3100 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.059-7 24 Meses	
GELEIA CT 3200 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.060-5 24 Meses	
GELEIA CT 3300 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.061-3 24 Meses	
GELEIA CT 3400 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.062-1 24 Meses	
GELEIA CT 3500 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.063-9 24 Meses	
GELEIA CT 3600 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.064-7 24 Meses	
GELEIA CT 3700 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.065-5 24 Meses	
GELEIA CT 3800 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.066-3 24 Meses	
GELEIA CT 3900 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.067-1 24 Meses	
GELEIA CT 4000 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.068-9 24 Meses	
GELEIA CT 4100 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.069-7 24 Meses	
GELEIA CT 4200 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.070-5 24 Meses	
GELEIA CT 4300 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.071-3 24 Meses	
GELEIA CT 4400 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.072-1 24 Meses	
GELEIA CT 4500 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.073-9 24 Meses	
GELEIA CT 4600 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.074-7 24 Meses	
GELEIA CT 4700 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.075-5 24 Meses	
GELEIA CT 4800 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.076-3 24 Meses	
GELEIA CT 4900 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.077-1 24 Meses	
GELEIA CT 5000 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.078-9 24 Meses	
GELEIA CT 5100 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.079-7 24 Meses	
GELEIA CT 5200 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.080-5 24 Meses	
GELEIA CT 5300 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.081-3 24 Meses	
GELEIA CT 5400 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.082-1 24 Meses	
GELEIA CT 5500 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.083-9 24 Meses	
GELEIA CT 5600 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.084-7 24 Meses	
GELEIA CT 5700 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.085-5 24 Meses	
GELEIA CT 5800 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.086-3 24 Meses	
GELEIA CT 5900 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)	
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA	
1.8326.0328.087-1 24 Meses	</

1.8326.0320.002-2 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60  
~~FENOBARBITAL~~  
GARDENAL 25351.190335/2019-70 10/2019  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291720/19-3  
1.8326.0323.001-0 24 Meses  
40 MG/ML SOL OR PED CT FR VD AMB GOT X 20 ML  
1.8326.0323.002-9 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.8326.0323.003-7 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
~~CLOBAZAM~~  
FRISIUM 25351.190337/2019-69 10/2019  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291743/19-2  
1.8326.0324.001-6 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 20  
1.8326.0324.002-4 36 Meses  
20 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 20  
1.8326.0324.003-2 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 30  
1.8326.0324.004-0 36 Meses  
20 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 30  
~~ANTIMONIATO DE MEGLUMINA~~  
GLUCANTIME 25351.190341/2019-27 08/2021  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291725/19-4  
1.8326.0322.001-5 24 Meses  
300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML  
~~plerixafor~~  
MOZOBIL 25351.190491/2019-31 02/2020  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291969/19-9  
1.8326.0325.001-1 36 Meses  
20 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,2 ML  
~~hemitartrato de eliglustate~~  
Cercelia 25351.190508/2019-50 03/2022  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0292003/19-4  
1.8326.0327.001-2 36 Meses  
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
~~vandetanibe~~  
CAPRELSA 25351.190522/2019-53 11/2022  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291956/19-7  
1.8326.0326.001-7 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.8326.0326.002-5 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133  
~~axitinibe~~  
INLYTA 25351.189362/2019-08 12/2020  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0290393/19-8  
1.2110.0452.001-0 36 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.2110.0452.002-9 36 Meses  
1 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180  
1.2110.0452.003-7 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.2110.0452.004-5 36 Meses  
5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.446, DE 30 DE MAIO DE 2019

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

- Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

BERNARDO LUIZ MORAES MOREIRA  
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699  
~~axitinibe~~  
INLYTA 25351.710096/2011-34 12/2020  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0290392/19-0  
1.0216.0240.005-6 36 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.0216.0240.006-4 36 Meses  
1 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180  
1.0216.0240.007-2 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.0216.0240.008-0 36 Meses  
5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

SANOVI-ANTIVIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157  
VIGABATRINA  
SABRIL 25000.006896/89-30 12/2021  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0280407/19-7  
1.1300.0199.003-2 60 Meses  
500 MG SACHE GRAN CT 50 SACHE  
1.1300.0199.007-5 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 20  
1.1300.0199.008-3 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60

NATURETTI 25000.008034/89 12/2019  
1743 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0279832/19-8  
1.1300.0192.001-8 24 Meses  
GEL CX FR VD TRANS X 130 G  
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
1.1300.0192.002-6 24 Meses  
GEL CX FR VD TRANS X 260 G  
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
1.1300.0192.003-4 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 32  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.004-2 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 24  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.005-0 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.006-9 24 Meses  
CAP DURA CT FR VD TRANS X 30  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.007-7 24 Meses  
CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.008-5 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.009-3 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.010-7 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.011-5 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 120  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.012-3 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 150  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.013-1 24 Meses  
GEL CX FR VD TRANS X 10 G  
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
1.1300.0192.014-1 24 Meses  
GEL CX FR VD TRANS X 40 G  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.015-8 24 Meses  
GEL CX FR VD TRANS X 80 G  
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
CLORIDRATO DE FEXOFENADINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA  
ALLEGRA D 25000.021879/98-87 11/2023  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0280187/19-6  
1.1300.0262.005-0 24 Meses  
60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 6  
24 HORAS  
1.1300.0262.006-9 24 Meses  
180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 2  
24 HORAS  
1.1300.0262.007-7 24 Meses  
60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 4  
24 HORAS  
1.1300.0262.008-5 24 Meses  
180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5  
24 HORAS  
1.1300.0262.009-3 24 Meses  
60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 4  
24 HORAS  
1.1300.0262.010-7 24 Meses  
60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 6  
24 HORAS  
1.1300.0262.011-5 24 Meses  
60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10  
24 HORAS  
CLORIDRATO DE PIPERIDOLATO + HESPERIDINA + ACIDO ASCÓRBICO  
DACLIT OB 25001.010298/69 09/2020  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0280296/19-1  
1.1300.0214.002-4 24 Meses  
100 MG + 50 MG + 50 MG DRG CT 2 BL AL PLAS LARANJA X 15  
ISETIONATO DE HEXAMIDINA + CLORIDRATO DE TETRACAÍNA  
HEXOMEDINE 25351.002202/01-19 11/2019  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0276210/19-2  
1.1300.0076.004-1 15 Meses  
1,0 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD AMB SPR X 50 ML  
PROMETAZINA  
CREMEFENERGAN 25351.004556/01-52 08/2021  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0280184/19-1  
1.1300.0320.001-2 36 Meses  
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G  
CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL  
OSCAL D 25351.162172/2006-11 09/2021  
1883 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0279868/19-9  
1.1300.0981.006-8 24 Meses  
500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 8  
1.1300.0981.007-6 24 Meses  
500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60  
1.1300.0981.011-4 24 Meses  
500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
~~vandetanibe~~  
CAPRELSA 25351.172348/2018-86 11/2022  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0276259/19-5  
1.1300.1195.001-7 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1300.1195.002-5 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
teriflunomida  
AUBAGIO 25351.172414/2018-18 03/2024  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0280840/19-4  
1.1300.1196.001-2 24 Meses  
14 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
~~plerixafor~~  
MOZOBIL 25351.172431/2018-55 02/2020



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.

GLAÚCIA RIBEIRO LIMA

ANEXO

MATRIZ  
EMPRESA: DHL EXPRESS (BRAZIL) LTDA  
ENDEREÇO: AV. MANUEL BANDEIRA Nº 291 -COMPLEMENTO: ESCRITÓRIOS  
32, 41, 42, 43 E 44 BLOCO D.  
BAIRRO: VILA LEOPOLDINA  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO  
UF: SP  
CEP: 05.317-020  
CNPJ: 58.890.252/0001-13  
PROCESSO Nº: 25759.020289/2014-21 (EXP: 2021314/19-0)  
AUTORIZ/MS: 9.07620-1  
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ARMAZENAGEM DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

MATRIZ  
EMPRESA: DHL EXPRESS (BRAZIL) LTDA  
ENDEREÇO: AV. MANUEL BANDEIRA Nº 291 -COMPLEMENTO: ESCRITÓRIOS  
32, 41, 42, 43 E 44 BLOCO D.  
BAIRRO: VILA LEOPOLDINA  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO  
UF: SP  
CEP: 05.317-020  
CNPJ: 58.890.252/0001-13  
PROCESSO Nº: 25759.020299/2014-34 (EXP: 2017687/19-2)  
AUTORIZ/MS: 9.07622-8  
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ARMAZENAGEM DE ALIMENTOS EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

MATRIZ  
EMPRESA: DHL EXPRESS (BRAZIL) LTDA  
ENDEREÇO: AV. MANUEL BANDEIRA Nº 291 -COMPLEMENTO: ESCRITÓRIOS  
32, 41, 42, 43 E 44 BLOCO D.  
BAIRRO: VILA LEOPOLDINA  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO  
UF: SP  
CEP: 05.317-020  
CNPJ: 58.890.252/0001-13  
PROCESSO Nº: 25759.510738/2017-03 (EXP: 2010207/19-1)  
AUTORIZ/MS: 9.08154-8  
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE PRODUTOS PARA A SAÚDE E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

MATRIZ  
EMPRESA: DHL EXPRESS (BRAZIL)  
ENDEREÇO: AV. MANUEL BANDEIRA Nº 291 -COMPLEMENTO: ESCRITÓRIOS  
32, 41, 42, 43 E 44 BLOCO D.  
BAIRRO: VILA LEOPOLDINA  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO  
UF: SP  
CEP: 05.317-020  
CNPJ: 58.890.252/0001-13  
PROCESSO Nº: 25759.020287/2014-73 (EXP: 2017705/19-4)  
AUTORIZ/MS: 9.07621-4  
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

MATRIZ  
EMPRESA: DHL EXPRESS (BRAZIL)  
ENDEREÇO: AV. MANUEL BANDEIRA Nº 291 -COMPLEMENTO: ESCRITÓRIOS  
32, 41, 42, 43 E 44 BLOCO D.  
BAIRRO: VILA LEOPOLDINA  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO  
UF: SP  
CEP: 05.317-020  
CNPJ: 58.890.252/0001-13  
PROCESSO Nº: 25759.020272/2014-16 (EXP: 2017695/19-3)  
AUTORIZ/MS: 9.07619-9  
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS, MATÉRIAS- PRIMAS E INSUMOS FARMACÊUTICOS RECINTOS ALFANDEGADOS.

#### QUARTA DIRETORIA

#### GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.563, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução da 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 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

Fabricante: Changzhou Qianhong Bio-Pharma Co., Ltd.  
Endereço: 192, Huanghe West Road, Xinbei District - Changzhou, Jiangsu  
País: República Popular da China  
Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22  
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente(s): 0543353/19-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insufumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica (purificação).

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.564, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da 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 Insufumos Farmacêuticos, resolve:

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

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: Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co. Ltd.  
Endereço: Nº. 417, Binhai Road, Laogang Town, Pudong New Area, Shanghai  
País: República Popular da China  
Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51  
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente(s): 0569736/19-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insufumos Farmacêuticos Ativos:  
Insufumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química:  
Lamivudina, zidovudina e ritonavir

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.565, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insufumos farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução - RE nº 2.407, de 29 de agosto de 2019, no Diário Oficial da União nº 169, de 2 de setembro de 2019, Seção 1, pág. 69, e em Suplemento da Seção 1, pág. 81, conforme expedientes nº 0229074/19-0 e 3288334/19-0.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Aurobindo Pharma Ltd - Unit VI  
Endereço: Survey. Nº 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh  
País: Índia  
Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22  
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente(s): 3288334/19-0  
Linha(s) de Certificação cancelada(s): Insufumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalopóricos): cefalotina sódica (etapa de esterilização).  
Motivo: A empresa solicitante manifestou, por meio do expediente nº 2477779/19-0, o desinteresse na certificação.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.566, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir os Insufumos farmacêuticos ativos Biológicos adalimumabe, infliximabe e trastuzumabe na certificação da empresa Immunes Rhode Island Corporation, solicitada pela empresa Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda., CNPJ: 18.774.815/0001-93, publicada pela Resolução-RE nº 3.306, de 5 de dezembro de 2018, no Diário Oficial da União nº 236, de 10 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 109, e em Suplemento, pág. 44, conforme expedientes nº 0468284/18-0 e 0395149/19-9.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.567, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 3.122, de 5 de novembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 218, de 11 de novembro de 2019, Seção 1, pág. 75.

Art. 2º O certificado de Boas Práticas de Fabricação cancelado pela Resolução nº 3.122 retorna à sua plena vigência, com vencimento em 13 de março de 2021.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e seus efeitos retroagem à data de 11 de novembro de 2019.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.569, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da 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: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
- AUTORIZ/MS: 1083267  
ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413  
MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0418976/19-1  
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  
Produtos estéreis (Embalagem secundária)  
EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
- AUTORIZ/MS: 1083267  
ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413  
MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0418982/19-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:  
Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas



EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
 - AUTORIZ/MS: 1083267  
 ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413  
 MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0418985/19-0  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:  
 Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus;  
 Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A.  
 ENDEREÇO: VIALE ADDETTA, 2A/12, 20067 - TRIBIANO - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO  
 ÚNICO: A.0012  
 EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
 61.072.393/0001-33  
 AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0627994/19-5  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:  
 Produtos estéreis (Cefalosporínicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica  
 Produtos estéreis (Combipenímico) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
 - AUTORIZ/MS: 1083267  
 ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413  
 MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0418978/19-7  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos  
 não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles  
 Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes;  
 Comprimidos Revestidos; Granulados  
 Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos  
 Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.  
 ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA -  
 CÓDIGO ÚNICO: A.0624  
 EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENACA DO BRASIL LTDA - CNPJ:  
 60.318.797/0001-00  
 AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 0543607/19-9  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:  
 Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação  
 Asséptica

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.570, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2019**

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Seqirus Inc., publicada pela Resolução - RE nº 925, de 10 de abril de 2019, no Diário Oficial da União nº 72, de 15 de abril de 2019, Seção 1, página 158, e em Suplemento, pag. 27; DE MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI, CNPJ: 03.580.620/0001-35, Autorização de Funcionamento 1095179; PARA CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ: 62.969.589/0001-98, Autorização de Funcionamento 1001510, conforme expedientes nº 2265466/17-6 e 9153264/19-2.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Seqirus Inc., publicada pela Resolução - RE nº 922, de 10 de abril de 2019, no Diário Oficial da União nº 72, de 15 de abril de 2019, Seção 1, página 158, e em Suplemento, pag. 27; DE MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI, CNPJ: 03.580.620/0001-35, Autorização de Funcionamento 1095179; PARA CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ: 62.969.589/0001-98, Autorização de Funcionamento 1001510, conforme expedientes nº 2265455/17-1 e 3133263/19-6.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Swedish Orphan Biotrum AB, publicada pela Resolução - RE nº 1.200, de 8 de maio de 2019, no Diário Oficial da União nº 90, de 13 de maio de 2019, Seção 1, página 40, e em Suplemento, pag. 42; DE LABORATORIOS PFIZER LTDA, CNPJ: 46.070.868/0036-99, Autorização de Funcionamento 1002166; PARA WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 61.072.393/0001-33, Autorização de Funcionamento 1021101, conforme expedientes nº 1090127/18-2 e 0634966/19-8.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.583, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019**

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação verificados através de inspeção realizada na empresa Dr. Gerhard Mann - Chem. Pharm Fabrik GmbH, no período de 14 a 18/10/2019;

considerando a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa Dr. Gerhard Mann - Chem. Pharm Fabrik GmbH, publicada em 2/12/2019, através da Resolução - RE nº 3.353, de 26/11/2019, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 3.332, de 6/12/2018, republicada em 17/12/2018, liberando a importação dos medicamentos Artelac®, Epitegel®, Lipoic® e Vidisic®, pela empresa BL Indústria Ótica Ltda., CNPJ: 27.011.022/0001-03.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comercialização, uso e o recolhimento do lote 847 do produto Epitegel®, data de fabricação de 6/06/2017.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.584, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019**

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido  
 Produto - Apresentação (Lote): ORVIAX;  
 Tipo de Produto: Medicamento  
 Expediente nº: 0206764/19-1  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária  
 Ações de fiscalização: Apreensão  
 Inutilização  
 Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação,  
 Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação do produto sem registro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: Sama Oxifer Ltda - CNPJ: 22549087000193  
 Produto - Apresentação (Lote): GASES MEDICINAIS;  
 Tipo de Produto: Medicamento  
 Expediente nº: 3463372/19-3  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária  
 Ações de fiscalização: Apreensão  
 Inutilização  
 Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação,  
 Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação do transvase de gases industriais (cilindro preto) para cilindros de gases medicinais (cilindros verdes), sem que os produtos tenham registro, notificação ou cadastro na Anvisa, e considerando ainda que a empresa Sama Oxifer Ltda (CNPJ: 22.549.087/0001-93) não possui autorização de funcionamento, alvará sanitário, responsável técnico habilitado e não cumpre com as boas práticas de envase de gases medicinais, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido  
 Produto - Apresentação (Lote): TURBO MACA PERUVIAN;  
 Tipo de Produto: Medicamento  
 Expediente nº: 0072109/19-3  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária  
 Ações de fiscalização: Apreensão  
 Inutilização  
 Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação,  
 Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação, por meio do site www.turbomacaperuvian.com, do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa denominado Turbo Maca Peruviana, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.590, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019**

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:  
 Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: MADELAINE APARECIDA FLAVIO CAPELETTI - CNPJ: 64896228000194  
 Produto - (Lote): MÁSCARA RECONSTRUTORA MIGA SUA  
 LOKA(MRML00204);MÁSCARA COCOLISS RECONSTRUTORA CICLOS B-TOX COCOLISS  
 PORTIER PROFESSIONAL(MRCBTC00103);BEAUTY EFFECT SMOOTHING PORTIER  
 EXCLUSIVE(MCE03012);

Tipo de Produto: Cosmético  
 Expediente nº: 3474711/19-7  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária  
 Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
 Motivação: Considerado o resultado insatisfatório nos ensaios de identificação e teor de formaldeído, comprovado nos Laudos de Análise Fiscal Iniciais 1598.1P.0/2019, 1599.1P.0/2019 e 1597.1P.0/2019, emitidos pelo LACEN/SP (Instituto Adolfo Lutz) e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.614, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019**

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.044.984/0001-26  
 Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 15 MG/ML XPE X 120 ML + COP (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU)

Tipo de Produto: Medicamento  
 Expediente nº: 3134354/19-6  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Resolução-RDC nº 55/2005; e comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa para os lotes 0F9874, 0G6278, 0H5862, 0H0441, 0I1629, 0I1630, 0I6356, 0J1288, 0K3899, 0K1499, 0K9207, 0L2755, 0M8860, 0N0408, 0N4982, 0N7563, 0N7564, 0P1849, 0P1850, 0Q4594, 0R3595, 0R6221, 0R6222, 0S0252, 0S0562, 0S7068, 0T7599, 0U2900, 0V6313, 0W1921, 0W6915, 0X4692, 0Z4825, 0Z2008, 0Z8866, 1A4451, 1A5220, 1A5223, 1C2214, 1C5758, 1C6460, 1G6064 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA 150 MG comprimidos revestidos e dos lotes 0F4053, 0F9554, 0H0472, 0H7579, 0H7844, 0K0346, 1C2689 e 0Q9880 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA xarope 120 ML.

2. Empresa: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65  
 Produto - Apresentação (Lote): RANITIL - 150 MG COM REV (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 300 MG COM REV (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 15 MG/ML XPE X 120 ML + COP (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU); RANITIL - 15 MG/ML XPE X 120 ML + COP (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU);

Tipo de Produto: Medicamento  
 Expediente nº: 3135086/19-1  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária  
 Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
 Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Resolução-RDC nº 55/2005; e comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa para os lotes 0F9871, 0H1905, 0I2196, 0J5033, 0K0842, 0L2053, 0M8173, 0Q3877, 0S6327, 0V7033, 0S9685, 0U8015, 0W2310, 0W6675, 0Z1799, 0Y7990, 1A5050, 1C5213 do medicamento RANITIL 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS; dos lotes 0F4692, 0I5901, 0I6672, 0G2334, 0J3283, 0G0460, 0K1526, 0K9301, 0L6307, 0M3192, 0L6306, 0N4437, 0Q3828, 0Q3837, 0R1088, 0T7207, 0T7225, 0U6417, 0W8651, 0T7206, 0Y0275, 0Z4177,

## MODELO DE BULA

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.  
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**URBANIL®**  
clobazam

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos 10 mg - embalagem com 20.  
Comprimidos 20 mg - embalagem com 20.

## USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS.

## COMPOSIÇÃO

URBANIL 10 mg: cada comprimido contém 10 mg de clobazam.  
URBANIL 20 mg: cada comprimido contém 20 mg de clobazam.

Excipientes: lactose mono-hidratada, amido de milho, talco, estearato de magnésio e dióxido de silício.

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pelo seu efeito ansiolítico (auxiliar no tratamento da ansiedade) puro e sua grande margem de segurança garantida por uma tolerabilidade excelente, o Urbanil está formalmente indicado em todos os quadros somáticos ou psíquicos com manifestações importantes de ansiedade. Assim, a ação tranquilizante do Urbanil é destinada ao tratamento de:

- ansiedades relativas e endógenas;
- manifestações psicossomáticas (transtorno mental que causa sintomas no corpo) dos estados ansiosos, relacionados com os diversos aparelhos (respiratório, cardiovascular, digestivo, geniturinário, locomotor etc.);
- tensão e ansiedade que acompanham doenças orgânicas.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Urbanil tem ação ansiolítica (medicamentos que aliviam transtornos da ansiedade) e tranquilizante.

Urbanil contém como princípio ativo o clobazam, um tranquilizante do grupo dos benzodiazepínicos com efeito ansiolítico nitidamente predominante.

## Tempo médio de início da ação

O início da ação ocorre cerca de 30 minutos após sua administração.

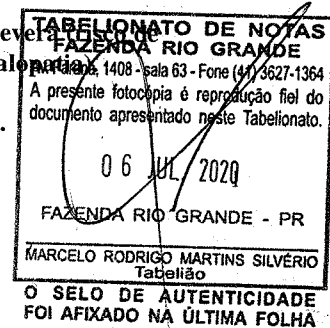
## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Urbanil não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Alergia ou intolerância ao clobazam ou a qualquer componente da fórmula;
- Histórico de dependência a drogas ou ao álcool (aumento do risco de desenvolver dependência);
- Doença muscular progressiva crônica - miastenia grave (doença que acomete os nervos e músculos cuja principal característica é a fraqueza muscular) (risco de agravamento da doença);
- Pacientes com insuficiência respiratória severa (risco de degeneração
- Síndrome da apneia do sono (transtorno caracterizado por paradas múltiplas da respiração durante o sono que levam a despertares parciais e interferem na manutenção do sono) (risco de piora);
- Pacientes com insuficiência hepática (fígado) severa (risco de precipitação da encefalopatia)
- Urbanil está contraindicado no primeiro trimestre da gravidez e durante a amamentação.
- Em crianças menores de 3 anos de idade.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa (risco de degeneração) e pacientes com insuficiência do fígado severa (risco de precipitação da encefalopatia).**

**Este medicamento é contraindicado no primeiro trimestre da gestação e durante a lactação.**



Tolerância em epilepsia: no tratamento de epilepsia com benzodiazepínicos, incluindo Urbanil, deve-se considerar a possibilidade de uma diminuição na eficácia (desenvolvimento de tolerância) durante o tratamento.

Metabolizadores fracos do CYP 2C19: em pacientes com deficiência na metabolização do CYP 2C19, os níveis do metabólito ativo N-desmetil clobazam podem ser aumentados em comparação com os metabolizadores potentes. Ajuste de dose de clobazam pode ser necessário, como, por exemplo, dose inicial baixa com cuidadosa titulação.

Urbanil pode causar sedação ou efeitos adversos similares, assim como fraqueza muscular.

#### Gravidez e amamentação

Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Urbanil não deve ser utilizado no primeiro trimestre da gravidez, bem como durante o período de amamentação.

Após o primeiro trimestre da gestação, Urbanil somente deve ser utilizado se houver indicação obrigatória e estrito controle médico. A utilização de Urbanil, antes ou durante o nascimento da criança pode resultar na ocorrência de depressão respiratória (incluindo dificuldade respiratória e apneia), que pode estar associada com outros distúrbios como sinais de sedação, hipotermia (temperatura corporal do organismo abaixo do normal), hipotonia (diminuição do tônus muscular esquelético) e dificuldade de deglutição nos recém-nascidos. Adicionalmente pode ocorrer dependência física aos benzodiazepínicos em recém-nascidos de mães que tomaram o medicamento por longos períodos até o final da gravidez. No período após o nascimento, estes recém-nascidos podem apresentar risco de desenvolver a Síndrome de Abstinência. É recomendada monitoração adequada ao recém-nascido no período após o nascimento.

O clobazam é excretado no leite materno e, portanto, não deve ser utilizado durante a lactação.

#### Populações especiais

Pacientes com insuficiência na função dos rins ou fígado apresentam uma resposta aumentada ao clobazam e maior suscetibilidade aos seus efeitos adversos, portanto, em tais pacientes uma redução da dose pode ser necessária. Em tratamento prolongado, a função dos rins e fígado devem ser avaliadas regularmente.

Nos pacientes idosos, devido ao aumento da sensibilidade às reações adversas como sonolência, tontura, fraqueza muscular, há um aumento no risco de quedas que podem resultar em lesão grave. Uma redução da dose é recomendada (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?" e "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

#### Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Alguns efeitos adversos (por exemplo, sedação, fraqueza muscular) podem prejudicar a capacidade do paciente de concentração e reação, e, portanto, constituir um risco em situações nas quais estas capacidades têm uma importância especial (por exemplo, conduzir um veículo ou máquina).

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

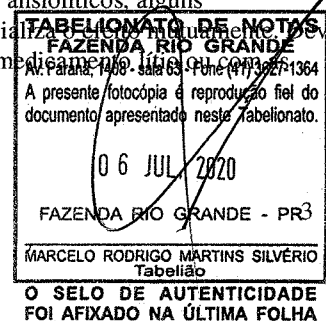
#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

##### Álcool

O consumo concomitante de álcool pode aumentar a biodisponibilidade do clobazam em 50% (vide Características Farmacológicas) e, portanto, pode levar a um aumento dos efeitos de clobazam (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?" – Advertências e Precauções)

##### Medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central

O uso concomitante de Urbanil, especialmente quando utilizado em altas doses, com medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central, tais como: analgésicos opióides, anti-histamínicos sedativos, hipnóticos, ansiolíticos, alguns antidepressivos, anticonvulsivantes, anestésicos, antipsicóticos ou outros sedativos potencialmente depressores do SNC, deve-se tomar extremo cuidado, quando Urbanil é utilizado nos casos de superdosagem com o medicamento listados acima.



**Populações especiais**

Para crianças e pacientes idosos ou debilitados deve-se prescrever uma dose de ½ comprimido de 10 mg duas vezes ao dia, ou mesmo 1 comprimido de 10 mg duas vezes ao dia. Em manifestações psiquiátricas graves e em pacientes hospitalizados, estas doses poderão ser aumentadas a critério médico, até o limite máximo de 60 mg/dia.

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

**Este medicamento não deve ser mastigado.**

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

Não modificar o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Após uso prolongado, o médico deve retirar o medicamento gradualmente para evitar sintomas de abstinência.

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

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

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

**Distúrbios do Sistema Nervoso**

Urbanil pode causar sedação, levando ao cansaço e sonolência, poderá ocorrer especialmente no início do tratamento ou na administração de altas doses. Podem também ocorrer diminuição do tempo de reação, sonolência, paralisação das emoções, confusão, dor de cabeça, vertigens, fraqueza muscular, ataxia ou leve tremor nos dedos.

Especialmente em pacientes que receberam tratamento com altas doses ou a longo prazo, pode haver anormalidades reversíveis tais como diminuição ou indistinção da fala (distúrbios de articulação), oscilação do movimento e do modo de andar ou perda da libido.

Foram relatados casos muito raros de perturbação da consciência, algumas vezes combinada com distúrbios respiratórios, após uso prolongado de benzodiazepínicos, particularmente em pacientes idosos, que algumas vezes persiste durante algum tempo.

Amnésia anterógrada (lapsos de memória para eventos que ocorram após um evento “causador da doença”) pode ocorrer mesmo quando os benzodiazepínicos são usados em doses normais, mas especialmente em doses elevadas. Efeitos amnésicos podem estar associados com atitudes inapropriadas.

**Distúrbios psiquiátricos**

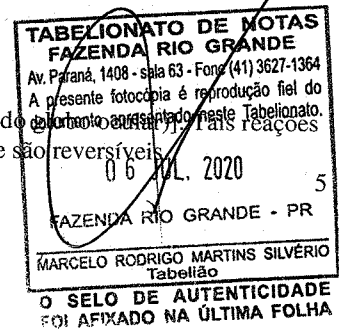
Especialmente em idosos e crianças podem ocorrer reações paradoxais como excitação, irritabilidade, agressividade, delírio, alucinações, estado agudo de agitação, pesadelos, acessos de raiva, reações psicóticas, ansiedade, tendências suicidas, espasmos musculares freqüentes, dificuldade em adormecer e em adormecer profundamente. Na ocorrência de tais reações, o tratamento com Urbanil deve ser interrompido.

Uma depressão pré-existente pode ser mascarada durante o tratamento com benzodiazepínicos.

Tolerância e dependência poderão ocorrer, especialmente durante o uso prolongado.

**Distúrbios oculares**

Distúrbios da visão [visão dupla, nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular)] ocorrem particularmente com tratamento com altas doses ou em tratamento prolongado e são reversíveis.





005654  
53

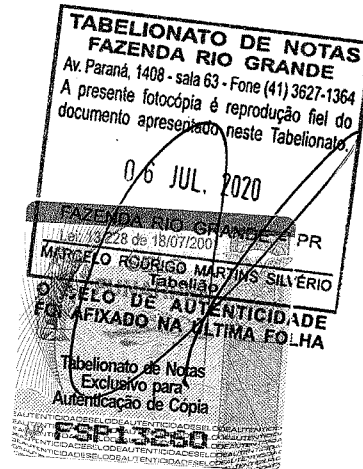
SANOFI 

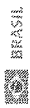
MS 1.1300.0236  
Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira  
CRF-SP nº 5.854

Registrado e fabricado por:  
**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papais, 413  
CEP 08613-010 Suzano - SP  
CNPJ. 02.685.377/0008-23  
Indústria Brasileira  
® Marca Registrada

IB150113B

Atendimento ao Consumidor  
 **0800-703-0014**  
[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)





Serviços

Participe

Acesso à Informação

Legislação

Canais



INFORMAÇÃO PÚBLICA

INFORMAÇÃO PÚBLICA

ACESSIBILIDADE: ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: FORXIGA

Nome da Empresa Defensora do Registro	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	CNPJ	60.318.797/0001-00	Autorização	1.01.618-1
Processo	25351.012411/2017-02	Categoria Regulatória		Data do registro	17/05/2017
Nome do Produto	FORXIGA	Registro	116180259	Vencimento do registro	07/2023
Princípio Ativo	dapagliflozina			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTIIDIABÉTICOS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM REV CT BL AL X 7 <b>ATIVA</b>	1161802590016	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/05/2017	24 meses
2	5 MG COM REV CT BL AL X 14 <b>ATIVA</b>	1161802590024	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/05/2017	24 meses
3	10 MG COM REV CT BL AL X 7 <b>ATIVA</b>	1161802590032	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/05/2017	24 meses
4	5 MG COM REV CT BL AL X 30 <b>ATIVA</b>	1161802590040	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/05/2017	24 meses
5	10 MG COM REV CT BL AL X 14 <b>ATIVA</b>	1161802590059	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/05/2017	24 meses
6	10 MG COM REV CT BL AL X 30 <b>ATIVA</b>	1161802590067	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/05/2017	24 meses

[Voltar](#)

005655  
206

005656

215



(Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 1034933152 - 25351468643200911)  
247577716-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 1435750160 - 25351468643200911)  
citrate de sildenafil 25351375969201577  
247518416-7 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 1034933152 - 25351468643200911)  
247518616-9 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 1435750160 - 25351468643200911)  
simvastatina 25351674052201714  
055521918-2 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 1114933157 - 253510282480012)  
021554318-2 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 1436317168 - 253510282480012)  
Suvatrox 253511317352015-91  
262266916-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 1114933157 - 253510282480012)  
262265716-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 1436317168 - 253510282480012)  
clonazepam 253515305812015-94  
006655917-2 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 0256098159 - 25351047119201041)  
alendronato de sódio 25351671288200816  
0506371157 GENEÉRICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco  
Bonagan 253514819932015-44  
040439017-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do fármaco - 0506371157 - 25351671288200816)  
Valsacor Duo 253514340072016-48  
015126117-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 2134746168 - 25351447535201263)  
valsartana + besilato de anlodipino 253514346322016-90  
015125917-5 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 2134746168 - 25351447535201263)  
Indatrin SR 25351402973201515  
017555171 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada - 1121288158 - 25351166546200935)  
indapamida 25351403024201552  
0044996172 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada - 1121288158 - 25351166546200935)  
desloratadina 253513674482016-27  
263506816-4 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Atualização de Especificações e Métodos Analíticos - 2547410163 - 25351254894200862)  
263499916-9 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do fármaco - 2547401164 - 25351254894200862)  
Doslomina 253512041412016-16  
263498116-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Atualização de Especificações e Métodos Analíticos - 2547410163 - 25351254894200862)  
263497116-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do fármaco - 2547401164 - 25351254894200862)  
ácido metanâmico 253510975882015-41  
217783116-1 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 1120941151 - 25351046048200790)  
217326216-7 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Alteração menor de excipiente - 0145835143 - 25351046048200790)  
Pondrol 253510975882015-43  
217776916-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 1120941151 - 25351046048200790)  
217349616-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Alteração menor de excipiente - 0145835143 - 25351046048200790)  
bromidrato de citalopram 25351661747201078  
1122092159 GENEÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional  
0153406138 GENEÉRICO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes  
cloridrato de amiripilina 253510876972016-31  
223851416-2 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Alteração moderada de excipiente - 0813944140 - 25351383749200731)  
223849516-2 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes - 0814052149 - 25351309749200731)  
malato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 25351671230201016  
0781997148 GENEÉRICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco  
LIBBS FARMACÉUTICA LTDA - 61230314000175  
Zolbbs 25351199548200965

2134712163 SIMILAR - Alteração moderada do processo de produção  
Faulblatina 25351192307200672  
2070600161 MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada do processo de produção  
NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A - 72.593.791/0001-11  
cloridrato de ciclobenzaprina 253517632832014-50  
262886716-2 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes - 0628022136 - 253515401322008-86)  
prednisona 253514229852015-66  
262205516-5 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento - 0922402135 - 25351010481200363)  
262204716-4 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do fármaco - 0922395139 - 25351010481200363)  
262203816-5 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 1120978150 - 25351010481200363)  
cetoconazol 25351452807201560  
080444217-2 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento - 0243038140 - 253510134350048)  
alprazolam 25351403037201500  
0137132171 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento - 0620811148 - 25351045574200317)  
0137112176 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 1105128131 - 25351045574200317)  
012709017-1 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 2080821166 - 25351045574200317)  
moxicam 253513418592015-10  
262425016-8 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Atualização de Especificações e Métodos Analíticos - 481774115 - 253510142330140)  
domeperidina 253514134302015-23  
256200416-5 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Alteração moderada de excipiente - 0785756113-0 - 253513032252008-21)  
Nasiril 25351413430201510  
003231917-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 1034933152 - 25351468643200911)  
005219717-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 1435750160 - 25351468643200911)  
clonazepam 25351047119201041  
0256008159 GENEÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional  
alendronato de sódio 253514908582015-90  
252286016-9 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do fármaco - 0500371137 - 25351671288200816)  
Araoar Anlo 253514340702016-84  
097057117-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 2134746168 - 25351447535201263)  
015125217-8 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 2134746168 - 25351447535201263)  
indapamida 25351402648201510  
0175613172 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada - 1121288158 - 25351166546200935)  
desloratadina 253513819212016-89  
263511016-2 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Atualização de Especificações e Métodos Analíticos - 2547410163 - 25351254894200862)  
263510016-5 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do fármaco - 2547401164 - 25351254894200862)  
bromidrato de citalopram 25351252782201504  
248485916-9 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional - 1121302157 - 25351148349200757)  
2475223161 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes - 0131802/13-1 - 25351148349200757)  
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. - 56.994.502/0001-30  
cloridrato de fluoxetina 253517073642017-11  
022734818-9 GENEÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Atualização de Especificações e Métodos Analíticos - 0172833174 - 253510288180011)  
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - 02501297000102  
cetoconazol 2535141577200709  
1748667160 GENEÉRICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos  
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 61286647000116  
cloridrato de fluoxetina 253510288180011  
0172833174 GENEÉRICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos  
ZODIAC PRODUTOS FARMACÉUTICOS S/A - 55980684000127

Bio - Vigin 25351210050201700  
1026678140 SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos  
0581662149 SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.954, DE 19 DE JULHO DE 2018**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Considerar a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrangente 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 do registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e encerrar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DO EXPEDIENTE  
ACHE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.  
Notus 07/2023  
25351125673201259 2286578171  
ACTAVIS FARMACÉUTICA LTDA  
besilato de anlodipino 07/2023  
25351219523200672 0012410189  
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA  
Pilocarpina 07/2023  
2599201166855 2254798174  
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA  
Betagan 07/2023  
2500101490584 0027280189  
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA  
ceftriaxona dissodica 07/2023  
0274109752280750 22092370127  
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA  
Zoladex 07/2023  
2500100364587 2234339176  
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA  
Forxiga 07/2023  
25351012410702 21721415177

ACROBIO DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA  
cefalexina 07/2023  
25351206509200285 2217258171  
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA  
dropropizina 07/2023  
25351803862701036 2319737174  
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA  
Loraz 07/2023  
25351013129200380 2208246171  
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA  
Ziptuss 07/2023  
25351802996201010 2319735178  
BLAU FARMACÉUTICA S.A.  
paracetamol sódico assqui-hidratado 07/2023  
25351445087201321 2286595171  
BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.  
cloridrato de sertralina 07/2023  
25351386659201102 2255174173  
BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.  
paracetamol 07/2023  
25351525017201165 2255002170  
BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.  
Neo loratadin 07/2023  
25351525623201114 0006319181



CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml NÍVEL 1  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 2 - 1 ampola de 2,5 ml NÍVEL 2  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 2 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml NÍVEL 2  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 3 - 1 ampola de 2,5 ml NÍVEL 3  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml NÍVEL 3  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 15 ampolas de 2,5 ml (5 - NÍVEL 1, 5 - NÍVEL 2, e 5 - NÍVEL 3)  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (1 - NÍVEL 1, 2 - NÍVEL 2, e 2 - NÍVEL 3)  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (2 - NÍVEL 1, 1 - NÍVEL 2, e 2 - NÍVEL 3)  
CONTROLE LUMIRATEK 115 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (2 - NÍVEL 1, 2 - NÍVEL 2, e 1 - NÍVEL 3)  
CLASSE - R 80298970/148  
S0185 - IVD - Cancelamento do cadastreregistro por transferência de titularidade

## GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.951, DE 19 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrofitoquímicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável no objeto do requerimento.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(S)/EXPEDIENTE(S)  
CLASSE TOXICOLÓGICA

CROPICHEM LTDA/01635.679/0001-00  
DICLÓRETO DE PARAQUATE TÉCNICO SR CROPICHEM  
25351.531633/2011-41  
5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0382134/17-4  
CLASSE I

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA./04.136.567/0091-98  
BENALAXYL TÉCNICO  
25000.004055/98-14  
5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0553154/17-9  
CLASSE III

BENALAXYL TÉCNICO FMC  
25351.045896/2003-58  
5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0553117/17-9  
CLASSE III

DINAMAZ TÉCNICO CHEMINOVA  
25000.016794/99-68  
5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0124036/17-6  
CLASSE III

ISCA TECNOLOGIAS LTDA./01.745.592/0001-33  
HALOXIFOP-METILICO 124.7 EC TECNOMYL II  
25351.151873/2017-02

5089 - Produto Semoquímico - Avaliação toxicológica do produto com ingrediente ativo (semoquímico) já registrado no País, 0376784/17-0  
CLASSE IV

Tecnomyf Brasil Distribuidora de Produtos Agrícolas  
Lda./05.280.269/0001-92  
HALOXIFOP-METILICO 124.7 EC TECNOMYL II  
25351.313692/2018-06  
510b - Registro simplificado nível II - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0447588/18-8  
CLASSE I

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO  
SANITÁRIOSGERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO  
E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.902, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016:

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente;

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem do Medicamento.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: Mavdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0002-71 - AUTORIZ/MS: 1158322- AE 1158340  
ENDEREÇO: Rua Cesar Augusto Dalcoquo nº 4.255, Sala 47, Galpão A  
MUNICÍPIO: ITAJAI - UF: SC - EXPEDIENTE: 2178060/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: AGV LOGÍSTICA S.A - CNPJ: 02.905.424/0051-90 - AUTORIZ/MS: 1057776  
ENDEREÇO: ROD REGIS BITTENCOURT (BR116)  
MUNICÍPIO: CAMPINA GRANDE DO SUL - UF: PR - EXPEDIENTE: 2257156/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 33.009.945/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1001004  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 42 - Parte C  
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2213221/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.903, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016:

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indicar o(s) Produto(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CINNAGEN CO.  
ENDEREÇO: WEST SIXTH ST 3RD SQ. SIMINDASHT INDUSTRIAL AREA, KARAJ, ALBORBZ - PAIS: IRÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.1285

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47  
AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(S): 1820619/17-1

ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010 não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos em relação aos artigos 111, 159, 202, 301; parágrafo 1º do art. 317, parágrafo 2º do art. 334, parágrafo único do art. 379; 389 e 411.

EMPRESA FABRICANTE: ARYOGEN PHARMED  
ENDEREÇO: NO 140, CORNER OF FAJBAKHSH ST, 24TH KM TEHRAN-KARAJ MAKHSOUS ROAD, ALBORBZ - PAIS: IRÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.1286  
EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47  
AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(S): 1820573/17-9

ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010 não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos parágrafos 1º e 2º do artigo 14, artigos 15, 86, 179, parágrafo 2º do art. 275, parágrafo 1º do art. 317, art. 332, parágrafo 2º do art. 334, parágrafo único do art. 379 e art. 363

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0022-03 - AUTORIZ/MS: ENDEREÇO: ROD BR 101 KM 32, S/N, LOTE B 33  
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 1136158/14-1

ASSUNTO: 70225 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013. Não cumprimento das boas práticas de fabricação de Gases Medicinais conforme subitem 5.2 do Anexo da RDC nº 69/2008, Art. 12 da RDC nº 33/2011, Arts 7º e 8º da RDC nº 166/2017, além do não cumprimento dos Arts 52 e 53 da Lei Federal nº 6.360/1976.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.904, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução 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 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1000580  
ENDEREÇO: R DR GIACOMO CHIESI 151 KM 39,2 EST ROMEIROS

MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2319740/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Cápsulas, Comprimidos, Comprimidos Efervescentes, Comprimidos Revestidos, Pós

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430  
ENDEREÇO: ROD BR 262 KM 12,3  
MUNICÍPIO: SABARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 2320203/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não esteréis: Cremas; Géis; Pomadas

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430  
ENDEREÇO: ROD BR 262 KM 12,3  
MUNICÍPIO: SABARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 2319752/17-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430  
ENDEREÇO: ROD BR 262 KM 12,3  
MUNICÍPIO: SABARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 2320200/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430  
ENDEREÇO: ROD BR 262 KM 12,3  
MUNICÍPIO: SABARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 2319758/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Cápsulas, Comprimidos, Comprimidos Revestidos

EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181  
ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26,9  
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 006669/18-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis: Soluções; Xaropes; Líquidos não esteréis: Embalagem secundária

EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181



005658  
Su B

ENDERECO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26,9  
MUNICIPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0064678/18-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem primária;  
Embalagem secundária); Comprimidos Revestidos;  
Sólidos não esteréis; Comprimidos;  
Sólidos não esteréis; Embalagem secundária

EMPRESA: CHIESI FARMACEUTICA LTDA - CNPJ:  
61.363.032/0001-46 - AUTORIZAÇÃO: 1000580  
ENDERECO: R DR GIACOMO CHIESI 151 KM 39,2 EST  
ROMEIROS  
MUNICIPIO: SANTANA DE PARNAIBA - UF: SP -  
EXPEDIENTE: 2319770/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis Soluções; Soluções  
Acrossóis; Suspensões; Suspensões Acrossóis

EMPRESA: CHIESI FARMACEUTICA LTDA - CNPJ:  
61.363.032/0001-46 - AUTORIZAÇÃO: 1000580  
ENDERECO: R DR GIACOMO CHIESI 151 KM 39,2 EST  
ROMEIROS  
MUNICIPIO: SANTANA DE PARNAIBA - UF: SP -  
EXPEDIENTE: 2319770/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Embalagem secundária

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO  
NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0004-21 - AUTORIZAÇÃO:  
2200002  
ENDERECO: ROD BR 324 SALVADOR-FEIRA SANTANA, KM  
5, PREDIO A -  
MUNICIPIO: SALVADOR - UF: BA - EXPEDIENTE: 0045786/18-  
N  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; envase.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.905, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder (às) 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO  
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC  
ENDERECO: 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE,  
WASHINGTON 99207 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA -  
CODIGO UNICO: A.6302  
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ:  
08.949.239/0001-46  
AUTORIZAÇÃO: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 2273914/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Granel); Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
ENDERECO: 180 RUE JEAN JAURES 94702 - MAISONS ALFORT  
- PAIS: FRANÇA - CODIGO UNICO: A.0554  
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA  
LTDA - CNPJ: 02.683.377/0001-57  
AUTORIZAÇÃO: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 2197618/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZAÇÃO: 1012361  
ENDERECO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICIPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2273861/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis; Cromos; Geis;  
Pomadas

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZAÇÃO: 1012361  
ENDERECO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICIPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2273861/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis; Cápsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB  
MANUFACTURING COMPANY

ENDERECO: STATE ROAD Nº 3, KM 77,5, HUMACAO PUERTO  
RICO (PR) 00791 - PAIS: PORTO RICO - CODIGO UNICO:  
A.0121  
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA -  
CNPJ: 46.070.868/0036-99  
AUTORIZAÇÃO: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0059736/18-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Granel); Comprimidos  
Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA SAS  
ENDERECO: 72 RUE DU MARECHAL FOCH, 67380  
LINGOLSHEIM - PAIS: FRANÇA - CODIGO UNICO: A.0457  
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA -  
CNPJ: 02.552.927/0001-60  
AUTORIZAÇÃO: 1029712 - EXPEDIENTE(S): 2196079/17-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Granel); Pós Liofilizados;  
Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica;  
Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD  
ENDERECO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA,  
2600 - PAIS: BULGARIA - CODIGO UNICO: A.1017  
EMPRESA SOLICITANTE: ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA -  
CNPJ: 33.150.764/0001-12  
AUTORIZAÇÃO: 1094929 - EXPEDIENTE(S): 0055145/18-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis; Comprimidos; Comprimidos  
Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: Althais S.A Indústria Farmacêutica - CNPJ:  
48.344.725/0007-19 - AUTORIZAÇÃO: 1035175  
ENDERECO: Av Têgula, nº 888 - Edifício Topazio, Módulo 15,  
Condomínio Centro Empresarial Artística  
MUNICIPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2273834/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis; Cápsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZAÇÃO: 1012361  
ENDERECO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICIPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2275843/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
ENDERECO: 1, RUE DE LA VIERGE, 33565, AMBARES ET  
LAGRAVE, CARBON BLANC - PAIS: FRANÇA - CODIGO  
UNICO: A.0553  
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA  
LTDA - CNPJ: 02.683.377/0001-57  
AUTORIZAÇÃO: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 2257076/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BIPSO GMBH  
ENDERECO: ROBERT-GERWIG-STR. 4, 78224 - PAIS:  
ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0921  
EMPRESA SOLICITANTE: Bracco Imaging do Brasil Importação e  
Distribuição de Medicamentos Ltda - CNPJ: 10.742.412/0004-01  
AUTORIZAÇÃO: 1090279 - EXPEDIENTE(S): 0045712/18-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ASOFARMA S.A I Y C  
ENDERECO: CONESA Nº 4261, CIUDAD AUTÓNOMA DE  
BUENOS AIRES - PAIS: ARGENTINA - CODIGO UNICO: A.0994  
EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC - PRODUTOS  
FARMACEUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27  
AUTORIZAÇÃO: 1022141 - EXPEDIENTE(S): 0064669/18-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Citotóxicos); Cápsulas;  
Comprimidos; Comprimidos Revestidos  
Sólidos não esteréis (Hormônios); Cápsulas  
Sólidos não esteréis (Hormônios); Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN SALUBRIS  
PHARMACEUTICALS CO., LTD  
ENDERECO: NO. 1, THE FIFTH PLANNING ROAD,  
BIENSHIJI ZONE, PINGSHAN NEW DISTRICT, SHENZHEN,  
GUANGDONG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR DA CHINA -  
PAIS: CHINA, REPUBLICA POPULAR - CODIGO UNICO:  
A.1263  
EMPRESA SOLICITANTE: Midfama Produtos Farmacêuticos Ltda -  
CNPJ: 13.863.381/0001-84  
AUTORIZAÇÃO: 1137048 - EXPEDIENTE(S): 0188881/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Pós Liofilizados

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZAÇÃO: 1012361  
ENDERECO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICIPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2273861/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis; Emulsões; Soluções;  
Suspensões; Xampus

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH  
GMBH  
ENDERECO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, D-69412  
EBERBACH/BADEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO:  
A.0518  
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO  
BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59  
AUTORIZAÇÃO: 1001629 - EXPEDIENTE(S): 0419488/18-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Citotóxicos) (Granel);  
Cápsulas Moles

EMPRESA: Air Líquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0057-73 -  
AUTORIZAÇÃO: 2200003  
ENDERECO: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1  
MUNICIPIO: BRASILIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 1952482/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; Envase.

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBREFCON INC  
ENDERECO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS  
(IL) 61109 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - CODIGO  
UNICO: A.0053  
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA -  
CNPJ: 33.347.743/0001-10  
AUTORIZAÇÃO: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 1959295/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem primária;  
Embalagem secundária); Cápsulas Moles

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0021-  
62 - AUTORIZAÇÃO: 2200003  
ENDERECO: VIA DA PENETRAÇÃO L 890  
MUNICIPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE:  
1002911/15-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinas; Envase

EMPRESA: Air Líquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0030-53 -  
AUTORIZAÇÃO: 2200003  
ENDERECO: AV JOAO PINHEIRO N 3515  
MUNICIPIO: POÇOS DE CALDAS - UF: MG - EXPEDIENTE:  
0244158/18-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; envase

EMPRESA: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA  
LTDA - CNPJ: 33.468.105/0001-33 - AUTORIZAÇÃO: 1030190  
ENDERECO: VPRS QUADRA 2A, MÓDULOS 32/35  
MUNICIPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2314540/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis; Soluções; Suspensões  
Sólidos não esteréis; Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos  
Revestidos  
Semissólidos não esteréis; Cromos; Pastas; Pomadas  
Sólidos não esteréis (Cefalosporínicos); Pós  
Produtos esteréis; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com  
Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS  
S.A.  
ENDERECO: RUE DE L'INSTITUT, 89, B-1330 RIXENSART -  
PAIS: BELGICA - CODIGO UNICO: A.0271  
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ -  
CNPJ: 33.781.055/0001-35  
AUTORIZAÇÃO: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 2101442/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Embalagem primária; Granel);  
Pós Liofilizados  
Produtos esteréis (Embalagem primária); Suspensões Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AVARA AIKEN PHARMACEUTICAL  
SERVICES, INC.  
ENDERECO: 65 WINDHAM BOULEVARD, AIKEN, SOUTH  
CAROLINA (SC) 29805 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA  
- CODIGO UNICO: A.0900  
EMPRESA SOLICITANTE: MAPPEL INDÚSTRIA DE  
EMBALAGENS S.A. - CNPJ: 01.233.105/0001-64  
AUTORIZAÇÃO: 1024806 - EXPEDIENTE(S): 1455217/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Granel); Pastilhas

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT  
LTD.  
ENDERECO: VILL. THANTHEWAL, ROPAR ROAD,  
NALAGARH, DISTT SOLAN H.P. INDIA - PAIS: INDIA -  
CODIGO UNICO: A.1226  
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDY'S FARMACEUTICA DO  
BRASIL LTDA - CNPJ: 05.978.166/0001-25  
AUTORIZAÇÃO: 1051431 - EXPEDIENTE(S): 0482885/18-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis; Pós Liofilizados; Soluções  
Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções  
Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

005659

Sub

AstraZeneca 

**FORXIGA®**  
**dapagliflozina**

**AstraZeneca do Brasil Ltda.**

**Comprimidos revestidos**

**5 mg e 10 mg,**

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.  
06 JUL 2020  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

## II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**Monoterapia:** FORXIGA é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

**Combinação:** FORXIGA é indicado em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para melhora do controle glicêmico, em combinação com metformina; uma tiazolidinediona; uma sulfonilureia; um inibidor da DPP4 (com ou sem metformina); metformina e uma sulfonilureia, ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado.

**Combinação inicial:** FORXIGA é indicado como terapia de combinação inicial com metformina, como adjuvante à dieta e prática de exercícios, para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, quando ambas as terapias com dapagliflozina e metformina são apropriadas.

FORXIGA é indicado para prevenção de desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular e para a prevenção de desenvolvimento ou agravamento de nefropatia em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

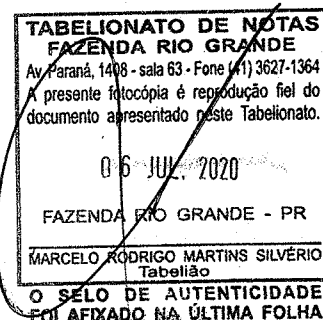
FORXIGA não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1.

FORXIGA não deve ser utilizado para o tratamento de cetoacidose diabética.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Mais de 28.000 pacientes com diabetes mellitus tipo 2 foram tratados em 22 estudos clínicos controlados, duplo-cegos, realizados para avaliar a segurança e a eficácia de FORXIGA. Mais de 15.000 pacientes nestes estudos foram tratados com FORXIGA.

FORXIGA foi estudado em monoterapia e em combinação com metformina (com ou sem sulfoniluréia), sulfoniluréia (glimpirida), tiazolidinediona (pioglitazona), sitagliptina (com ou sem metformina), saxagliptina e metformina ou insulina (com ou sem outra terapia antidiabética oral).



realizado com inibidor de ECA ou BRA e um estudo foi realizado com inibidor de ECA ou BRA associado a outro anti-hipertensivo).

FORXIGA foi avaliado na dose de 10 mg uma vez ao dia em 19 dos 21 estudos duplo-cego de eficácia glicêmica. As doses de dapagliflozina 2,5 mg e FORXIGA 5 mg também foram avaliadas em alguns desses estudos; a dose 2,5 mg não foi consistentemente efetiva para o controle glicêmico e 10 mg apresentou eficácia numérica melhor e segurança comparável a FORXIGA 5 mg.

- **Monoterapia**

Um total de 840 pacientes nunca tratados para diabetes tipo 2 e inadequadamente controlada participou de dois estudos placebo-controlado para avaliar a eficácia e segurança da monoterapia com FORXIGA.

Em um estudo de monoterapia, um total de 558 pacientes nunca tratados para diabetes e inadequadamente controlada participou de um estudo de 24 semanas com um período de extensão de 78 semanas, controlado e cego. Após um período introdutório de 2 semanas com placebo, dieta e exercícios, 485 pacientes com HbA1c  $\geq 7\%$  e  $\leq 10\%$  foram randomizados à dapagliflozina 2,5 mg, FORXIGA 5 mg ou 10 mg uma vez ao dia, pela manhã (coorte principal) ou noite, ou placebo apenas pela manhã.

Na semana 24, o tratamento com FORXIGA 10 mg uma vez ao dia pela manhã proporcionou melhora significativa na HbA1c e glicemia de jejum em comparação com placebo (ver Tabela 1, Figura 1). No geral, a administração noturna de FORXIGA apresentou um perfil de segurança e eficácia comparável à administração de FORXIGA pela manhã. A alteração média ajustada em relação ao basal de HbA1c e glicemia de jejum foram de  $-0,61\%$  e  $-27,0$  mg/dL, respectivamente, na semana 102 no grupo que recebeu o tratamento uma vez ao dia pela manhã com FORXIGA 10 mg, e  $-0,17\%$  e  $-6,9$  mg/dL, respectivamente, para pacientes tratados com placebo com base na análise longitudinal de medidas repetidas, excluindo-se os dados após o resgate.

A proporção de pacientes no coorte principal que foram resgatados ou descontinuados por ausência de controle glicêmico na semana 24 (ajustado para HbA1c basal) foi mais alta para o placebo (12,0%) do que para FORXIGA 10 mg (0,0%). Na semana 102 (ajustado em relação ao basal de HbA1c), mais pacientes tratados com placebo (44,0%) necessitaram de terapia de resgate do que pacientes tratados com FORXIGA 10 mg (35,0%).

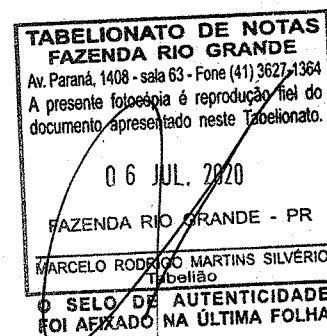
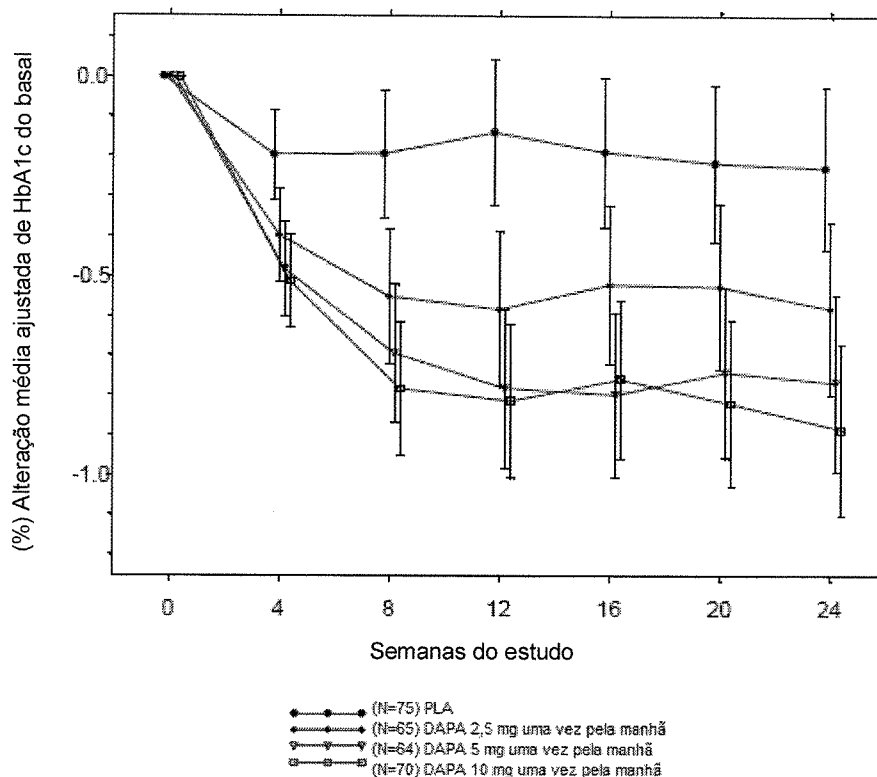




Figura 1: Média ajustada em relação ao basal ao longo do tempo (LOCF) de HbA1c (%) em um estudo placebo-controlado de FORXIGA como monoterapia de 24 semanas em pacientes com diabetes tipo 2 (Grupo 1 – doses pela manhã)



Barras de erros representam 95% do intervalo de confiança para a alteração de média ajustada do valor basal.

Outro estudo de monoterapia com duração de 24 semanas que avaliou dapagliflozina 1 mg, 2,5 mg, e FORXIGA 5 mg versus placebo também mostrou melhora clinicamente relevante e estatisticamente significativa nos parâmetros glicêmicos e peso corporal.

• **Terapia de combinação**

FORXIGA foi estudado em terapia de combinação inicial com metformina, em combinação com metformina, sulfonilureias (glimepirida), metformina mais uma sulfonilureia, tiazolidinedionas (pioglitazona), insulina (com ou sem outras terapias antidiabéticas orais), sitagliptina (com ou sem metformina) ou saxagliptina mais metformina, e como terapia de combinação inicial com saxagliptina adicionada à metformina.

**Terapia de combinação à metformina**

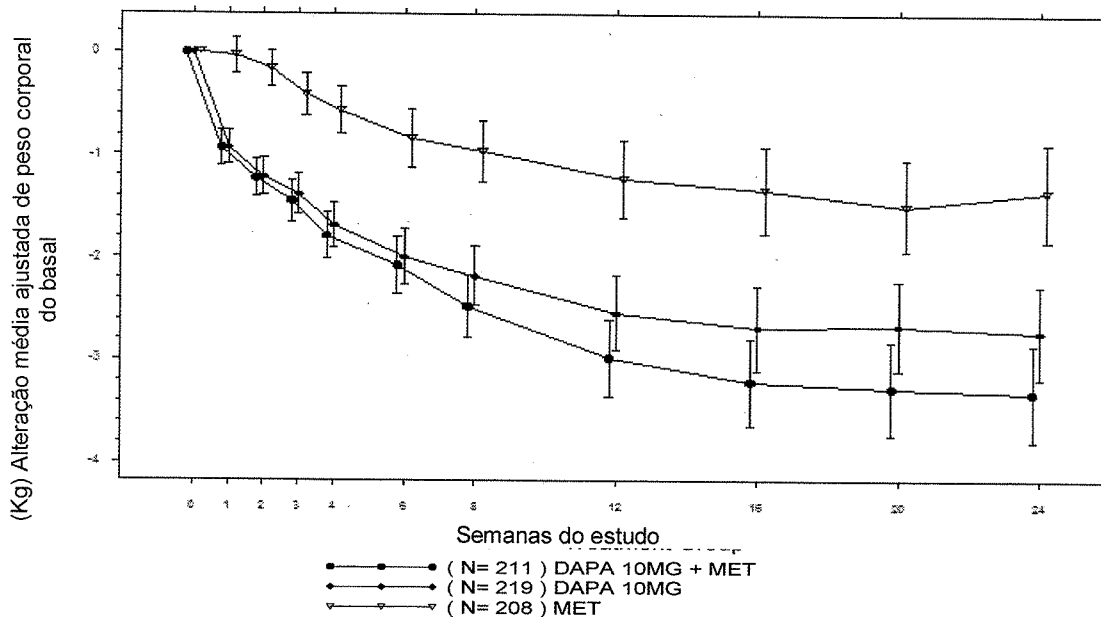
TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (51) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
06 JUL 2020  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELLO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIKADO NA ÚLTIMA FOLHA

**Tabela 2: Resultados na semana 24 (LOCF\*) de um estudo ativo-controlado da terapia de combinação inicial de FORXIGA com metformina XR**

Parâmetro de Eficácia	FORXIGA 10 mg + metformina XR N=211 <sup>†</sup>	FORXIGA 10 mg N=219 <sup>†</sup>	metformina XR N=208 <sup>†</sup>
<b>HbA1c (%)</b>			
Basal (média)	9,10	9,03	9,03
Alteração em relação ao basal (média ajustada <sup>‡</sup> )	-1,98	-1,45	-1,44
Diferença em relação à FORXIGA (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC 95%)	-0,53 <sup>§</sup> (-0,74; -0,32)		
Diferença em relação à metformina XR (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC 95%)	-0,54 <sup>§</sup> (-0,75; -0,33)	-0,01 <sup>¶</sup> (-0,22; 0,20)	
Porcentagem de pacientes que atingiram HbA1c <7% ajustada para o basal	46,6% <sup>#</sup>	31,7%	35,2%
Alteração em relação ao basal in HbA1c em pacientes com HbA1c basal ≥9% (média ajustada <sup>‡</sup> )	-2,59 <sup>#</sup>	-2,14	-2,05
<b>Glicemia de jejum (mg/dL)</b>			
Basal (média)	189,6	197,5	189,9
Alteração em relação ao valor basal (média ajustada <sup>‡</sup> )	-60,4	-46,4	-34,8
Diferença em relação ao FORXIGA (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC 95%)	-13,9 <sup>§</sup> (-20,9; -7,0)		
Diferença em relação à metformina XR (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC 95%)	-25,5 <sup>§</sup> (-32,6; -18,5)	-11,6 <sup>#</sup> (-18,6; -4,6)	
<b>Peso Corporal (kg)</b>			
Basal (média)	88,56	88,53	87,24
Alteração em relação ao basal (média ajustada <sup>‡</sup> )	-3,33	-2,73	-1,36
Diferença em relação à metformina XR (média ajustada <sup>‡</sup> )	-1,97 <sup>§</sup> (-2,64; -1,30)	-1,37 <sup>§</sup> (-2,03; -0,71)	

**TABELIONATO DE NOTAS FAZENDA RIO GRANDE**  
 Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
 06 JUL. 2020  
 FAZENDA RIO GRANDE - PR  
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
 Tabelião  
 O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

**Figura 3: Média ajustada de alteração em relação ao basal ao longo do tempo (LOCF<sup>a</sup>) no peso corporal total (kg) em um estudo ativo-controlado de 24 semanas de FORXIGA como terapia de combinação inicial com metformina XR.**



<sup>a</sup>LOCF: última observação (antes do resgate de pacientes) levada adiante.

Barras de erros representam 95% do intervalo de confiança para a alteração de média ajustada a partir do basal.

Outro estudo de 24 semanas avaliando FORXIGA 5 mg mais metformina XR mostrou melhoras clinicamente relevantes e estatisticamente significativas nos parâmetros glicêmicos versus monoterapia com FORXIGA 5 mg e monoterapia com metformina XR.

**Combinação à metformina**

Um total de 546 pacientes com diabetes tipo 2 com controle glicêmico inadequado (HbA1c  $\geq 7\%$  e  $\leq 10\%$ ) participaram de um estudo placebo-controlado de 24 semanas com um período de extensão de 78 semanas controlado e cego para avaliar FORXIGA em combinação com metformina. Os pacientes que usavam metformina na dose de pelo menos 1500 mg por dia foram randomizados após completarem um período introdutório de 2 semanas simples-cego com placebo. Após o período introdutório, os pacientes elegíveis foram randomizados com dapagliflozina 2,5 mg, FORXIGA 5 mg ou 10 mg ou placebo em combinação a suas doses atuais de metformina.

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1406 - sala 33 - Fone (41) 3027-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
06 JUL 2020  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

AstraZeneca

Parâmetro de Eficácia	FORXIGA 10 mg + metformina N=135 <sup>†</sup>	Placebo + metformina N=137 <sup>†</sup>
Basal (média)	86,28	87,74
Alteração em relação ao basal (média ajustada <sup>‡</sup> )	-2,86	-0,89
Diferença em relação ao placebo (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC 95%)	-1,97 <sup>§</sup> (-2,63; -1,31)	

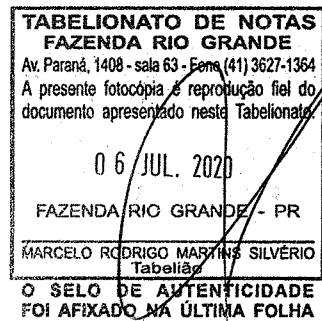
\* LOCF: última observação (antes do resgate de pacientes) levada adiante.

<sup>†</sup> Todos os pacientes randomizados que tomaram pelo menos uma dose da medicação do estudo duplo-cego durante o período de curto prazo duplo-cego.

<sup>‡</sup> Média dos quadrantes mínimos ajustada para o basal.

<sup>§</sup> valor de p <0,00001 versus placebo + metformina.

<sup>¶</sup> valor de p <0,05 versus placebo + metformina.



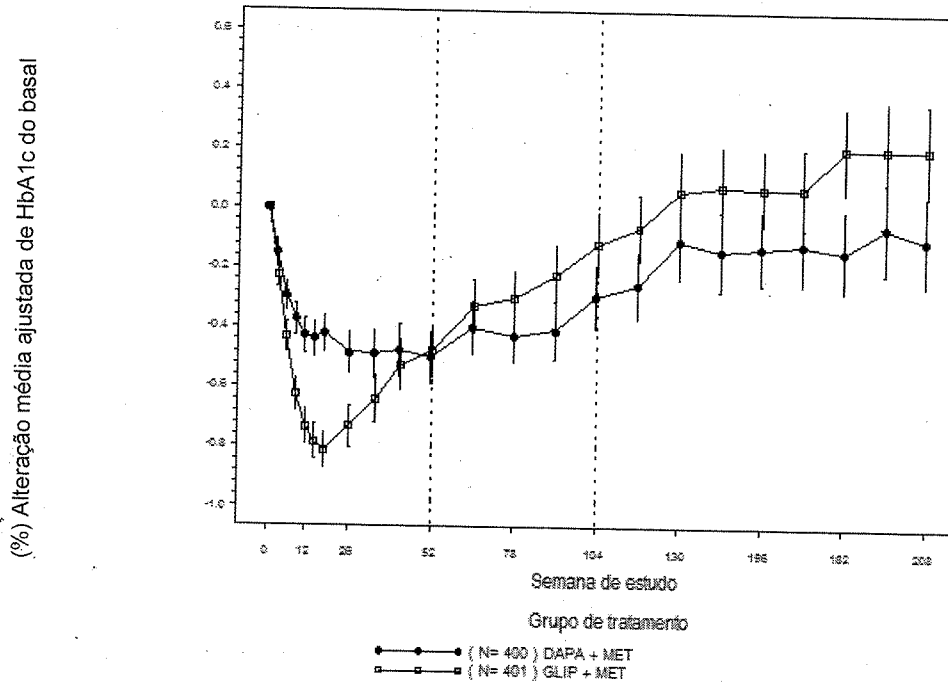
Ao final do período de titulação, 87% dos pacientes tratados com FORXIGA haviam sido titulados até a dose máxima do estudo (10 mg) versus 73% dos tratados com glipizida (20 mg). FORXIGA levou a uma redução média similar na HbA1c em relação ao basal na semana 52, em comparação com glipizida, demonstrando assim sua não inferioridade (ver Tabela 4). O tratamento com FORXIGA levou a uma redução média de peso corporal significativa em relação ao basal na semana 52 em comparação com um aumento médio no peso corporal no grupo que recebeu glipizida.

Nas semanas 104 e 208, as alterações médias ajustadas em relação ao basal de HbA1c foram -0,32% e -0,10% e as alterações no peso corporal foram -3,70kg e -3,95kg, respectivamente, para os pacientes tratados com FORXIGA. As alterações médias ajustadas em relação ao basal de HbA1c foram -0,14% e 0,20%, respectivamente e as alterações no peso corporal foram 1,36 kg e 1,12 kg, respectivamente, para pacientes tratados com glipizida com base na análise de medidas repetidas longitudinais (Figuras 5 e 6). A porcentagem de pacientes que atingiram a perda de peso de  $\geq 5\%$  (ajustado) nas semanas 104 e 208 foi de 23,8% e 51,0%, respectivamente, para os pacientes tratados com FORXIGA e 2,8% e 9,9%, respectivamente, para os pacientes tratados com glipizida.

Nas semanas 52, 104 e 208, a proporção de pacientes que interrompeu o tratamento ou foram resgatados por falta de controle glicêmico (ajustado em relação ao basal de HbA1c) foi maior para glipizida mais metformina (3,6%, 21,6% e 44,9%, respectivamente) do que para FORXIGA mais metformina (0,2%, 14,5% e 39,4%, respectivamente). Nas semanas 52, 104 e 208, respectivamente, uma proporção significativamente menor de pacientes tratados com FORXIGA (3,5%, 4,3% e 5,0%) apresentou pelo menos um episódio de hipoglicemia, em comparação com glipizida (40,8%, 47,0% e 50%).



**Figura 5:** Alteração média ajustada da HbA1c (%) em relação ao basal ao longo do tempo em um estudo ativo-controlado de 208 semanas comparando FORXIGA à glipizida em adição à metformina (medidas repetidas longitudinais, excluindo dados após resgate)



Barras de erros representam IC 95% para a alteração média ajustada do basal.

**TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE**  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato

06 JUL. 2020

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião

O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

Em combinação com glimepirida, o tratamento com FORXIGA 10 mg proporcionou melhora significativa na HbA1c, glicemia de jejum, GPP de 2 horas e redução significativa de peso corporal em comparação com placebo mais glimepirida na semana 24 (Tabela 5 e Figura 7). Na semana 48, a alteração média ajustada em relação ao basal na HbA1c, glicemia de jejum e peso corporal foi -0,73%, -28,8 mg/dL e -2,41 kg, respectivamente, para pacientes tratados com FORXIGA 10 mg mais glimepirida e -0,04%, 2,6 mg/dL, e -0,77 kg para pacientes tratados com placebo mais glimepirida na semana 48 com base na análise longitudinal de medidas repetidas, excluindo-se dados do período após o resgate.

Na semana 24, a proporção de pacientes que foi resgatada ou descontinuada por falta de controle glicêmico (HbA1c ajustada para o basal) foi mais alta para o grupo placebo mais glimepirida (16,2%) do que no grupo FORXIGA 10 mg mais glimepirida (2,0%). Na semana 48 (ajustado em relação ao basal de HbA1c), mais pacientes no grupo que recebeu placebo mais glimepirida (52,1%) necessitaram de terapia de resgate do que pacientes que receberam FORXIGA 10 mg mais glimepirida (18,4%).

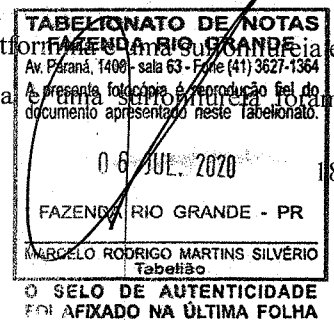
### Tratamento de combinação com metformina e uma sulfonilureia

Um total de 218 pacientes com diabetes tipo 2 e controle glicêmico inadequado ( $HbA1c \geq 7\%$  e  $\leq 10,5\%$ ) participaram de um estudo placebo-controlado de 24 semanas com um período de extensão de 28 semanas para avaliar FORXIGA em combinação com metformina e uma sulfonilureia. Pacientes em tratamento com uma dose estável de metformina (formulações de liberação imediata ou prolongada)  $\geq 1500$  mg/dia em adição à uma dose máxima tolerada de uma sulfonilureia, que deve ser pelo menos metade da dose máxima, por pelo menos 8 semanas antes do início do estudo, foram randomizados para FORXIGA 10 mg ou placebo após um período de

8 semanas de indução com placebo. A titulação da dose de FORXIGA ou metformina não foi permitida durante as 24 semanas de tratamento. Redução da dose da sulfonilureia para diminuição da dose foi permitida para prevenir hipoglicemia, mas a titulação com aumento da dose não foi permitida.

Como terapia de combinação em adição à metformina e uma sulfonilureia, o tratamento com FORXIGA 10 mg apresentou melhorias significativas na HbA1c e glicemia de jejum (GJ) e reduções significativas do peso corporal quando comparado com o placebo na semana 24 (Tabela 5). Reduções significativas na pressão sistólica sentada na semana 8 foram também observadas nos pacientes tratados com FORXIGA 10 mg comparado com o placebo. Os efeitos em HbA1c, FPG e peso corporal observados na semana 24 foram mantidos até a semana 52.

Na semana 24, nenhum paciente tratado com FORXIGA 10 mg em adição à metformina e uma sulfonilureia e 10 pacientes (9,3%) tratados com placebo em combinação com metformina e uma sulfonilureia foram

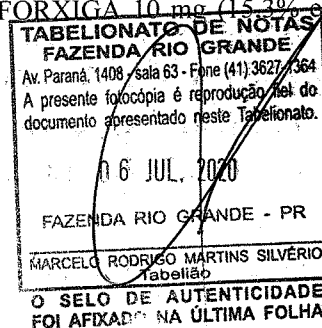


8 semanas antes da inclusão e recebendo no máximo 2 medicações antidiabéticas orais (ADOs), incluindo metformina, foram randomizados após completarem um período de inclusão de 2 semanas para receber dapagliflozina 2,5 mg, FORXIGA 5 mg ou 10 mg ou placebo em adição a sua dose corrente de insulina e outras ADOs quando aplicável. Os pacientes foram estratificados de acordo com a presença ou ausência de antidiabéticos orais de base. A titulação crescente ou decrescente de insulina só foi permitida durante a fase de tratamento em pacientes que não atingissem metas glicêmicas específicas. Modificações de dose da medicação cega do estudo ou ADOs não foram permitidas durante a fase de tratamento, com exceção de redução de antidiabéticos orais quando houvesse preocupações relativas à hipoglicemia após o término do tratamento com insulina.

No início do estudo, 50% dos pacientes estavam recebendo monoterapia com insulina em valores basais, enquanto 50% estavam recebendo 1 ou 2 antidiabéticos orais em adição à insulina. Na semana 24, a dose de 10 mg de FORXIGA forneceu melhora significativa na HbA1c e dose média de insulina, e uma significativa redução no peso corporal em comparação com placebo em combinação com insulina, com ou sem até 2 antidiabéticos orais (ver Tabela 5). O efeito de FORXIGA sobre a HbA1c foi similar em pacientes recebendo insulina isolada e pacientes recendo insulina mais antidiabéticos orais.

Nas semanas 48 e 104, a alteração média ajustada em relação ao basal de HbA1c foi -0,93% e -0,71%, a alteração na glicemia de jejum foi -21,5 mg/dL e -18,2 mg/dL e a alteração no peso corporal foi -1,79 kg e -1,97 kg, respectivamente, para pacientes tratados com FORXIGA 10 mg mais insulina; a alteração média ajustada em relação ao basal de HbA1c foi -0,43% e -0,06%, a alteração na glicemia de jejum foi -4,4 mg/dL e -11,2 mg/dL e a alteração no peso corporal foi -0,18 kg e 0,91 kg, respectivamente, para pacientes tratados com placebo mais insulina (ver Figura 9).

Na semana 24, uma proporção significativamente mais alta de pacientes recebendo FORXIGA 10 mg reduziu a dose de insulina em pelo menos 10% em comparação com placebo. A proporção de pacientes que necessitou de titulação crescente de sua dose de insulina ou descontinuou devido falta de controle glicêmico (HbA1c ajustada em relação ao basal) foi mais alta para placebo mais insulina (29,2%) do que para FORXIGA 10 mg mais insulina (9,7%). Nas semanas 48 e 104, a dose de insulina permaneceu estável em pacientes tratados com FORXIGA 10 mg com uma média de dose de 76 UI/dia, mas continuou a aumentar (aumento médio de 10,5 UI e 18,3 UI, respectivamente, em relação ao basal) nos pacientes tratados com placebo. Nas semanas 48 e 104 (ajustado em relação ao basal de HbA1c), mais pacientes tratados com placebo precisaram de titulação crescente com insulina para manter os níveis glicêmicos ou descontinuaram devido à falta de controle glicêmico (42,8% e 50,4%, respectivamente) em comparação com pacientes tratados com FORXIGA 10 mg (15,3% e 25,5% respectivamente).





**Tabela 5: Resultados dos estudos placebo-controlados de 24 semanas de FORXIGA em terapia de combinação com agentes antidiabéticos**

Parâmetro de eficácia	FORXIGA 10 mg	Placebo
Diferença em relação ao placebo (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC 95%)	-0,69 <sup>§</sup> (-0,89; -0,49)	
Porcentagem de pacientes obtendo HbA1c <7% ajustada para o basal	31,8% <sup>§</sup>	11,1%
<b>Glicemia de jejum (mg/dL)*</b>		
Basal (média)	167,4	180,3
Alteração em relação ao basal na semana 24 (média ajustada <sup>‡</sup> )	-34,2	-0,8
Diferença em relação ao placebo (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC 95%)	-33,5 <sup>§</sup> (-43,1; -23,8)	
<b>Peso corporal (kg)*</b>		
Basal (média)	80,57	90,07
Alteração em relação ao basal (média ajustada <sup>‡</sup> )	-2,65	-0,58
Diferença em relação ao placebo (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC 95%)	-2,07 <sup>§</sup> (-2,79; -1,35)	
<b>Pressão sistólica sentada na semana 8 (mmHg)*</b>		
Basal (média)	134,7	136,3
Alteração em relação ao basal na semana 8 (média ajustada <sup>‡</sup> )	-4,0	-0,3
Diferença em relação ao placebo (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC 95%)	-3,8** (-7,1, -0,5)	
<b>Em combinação com tiazolidinediona (pioglitazona)</b>		
<b>População com intenção de tratar</b>	N=140 <sup>#</sup>	N=139 <sup>#</sup>
<b>HbA1c (%)*</b>		
Basal (média)	8,37	8,34
Alteração em relação ao basal (média ajustada <sup>‡</sup> )	-0,97	-0,42
Diferença em relação ao placebo (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC 95%)	-0,55 <sup>§</sup> (-0,78; -0,31)	
Porcentagem de pacientes obtendo HbA1c <7% ajustada para o basal	38,8%**	22,4%
<b>Glicemia de jejum (mg/dL)*</b>		
Basal (média)	164,9	160,7

**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
 Av. Paraná, 1400 - sala 631 - Fone (41) 3627-1364  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do  
 documento apresentado neste Tabelionato.  
 160,7  
 06 JUL. 2020  
 FAZENDA RIO GRANDE - PR  
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
 Tabelião  
**O SELO DE AUTENTICIDADE  
 FOI AFIIXADO NA ÚLTIMA FOLHA**

**Tabela 5: Resultados dos estudos placebo-controlados de 24 semanas de FORXIGA em terapia de combinação com agentes antidiabéticos**

Parâmetro de eficácia	FORXIGA 10 mg	Placebo
Basal (média)	173,7	170,0
Alteração em relação ao basal (média ajustada <sup>†</sup> )	-21,7	3,3
Diferença em relação ao placebo (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC 95%)	-25,0 <sup>§</sup> (-34,3; -15,8)	
<b>Peso corporal (kg)*</b>		
Basal (média)	94,63	94,21
Alteração em relação ao basal (média ajustada <sup>†</sup> )	-1,67	0,02
Diferença em relação ao placebo (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC 95%)	-1,68 <sup>§</sup> (-2,19; -1,18)	

\* LOCF: última observação (antes do resgate de pacientes) levada adiante.

† Pacientes randomizados e tratados com medidas basais e pelo menos 1 medida pós-basal de eficácia.

‡ Média dos quadrantes mínimos ajustada para o valor basal.

§ valor de  $p < 0,0001$  versus placebo.

¶ nível de GPP de 2 horas como resposta a um teste de tolerância oral à glicose de 75 g (TTOG).

# Todos os pacientes randomizados que tomaram pelo menos uma dose da medicação duplo-cega do estudo durante o período de curto-prazo, duplo-cego.

\*\* valor de  $p < 0,05$  versus placebo.

†† LOCF: última observação (após o resgate) levada adiante.

‡‡ LMR: análise longitudinal de medidas repetidas

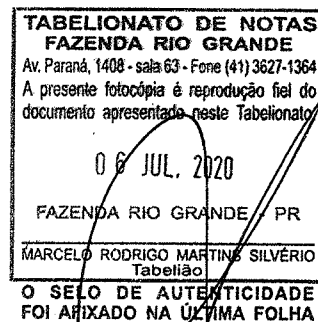
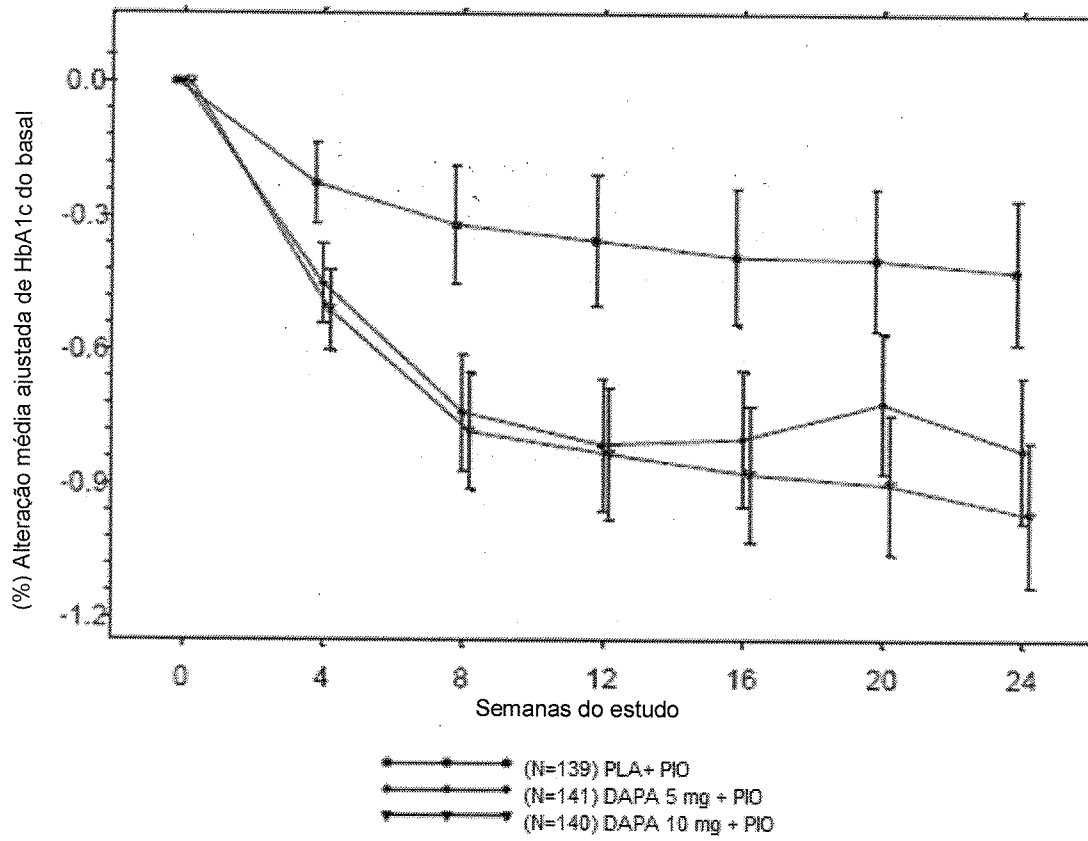


Figura 8: Alteração média ajustada da HbA1c (%) em relação ao basal ao longo do tempo (LOCF) em um estudo placebo-controlado 24 semanas com FORXIGA em terapia de combinação com uma tiazolidinediona (pioglitazona)



Barras de erros representam IC 95% para a alteração de média ajustada do basal.

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
06 JUL. 2020  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



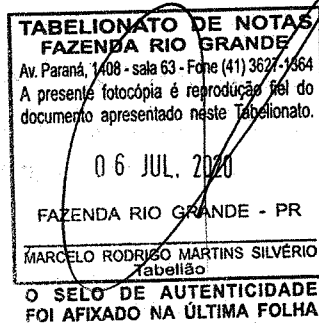
Trinta e sete por cento (37%) dos pacientes eram virgens de tratamento, 32% estavam em tratamento com metformina isolada, 13% estavam em tratamento com um inibidor da DPP4 isolado, e 18% estavam em tratamento com um inibidor da DPP4 com metformina. A titulação da dose de FORXIGA, sitagliptina ou metformina não foi permitida durante o estudo.

Em combinação com a sitagliptina (com ou sem metformina), FORXIGA 10 mg proporcionou melhora significativa na HbA1c, HbA1c nos pacientes com HbA1c  $\geq 8\%$  no basal, glicemia de jejum, e redução significativa do peso corporal comparado com o tratamento de placebo em adição à sitagliptina (com ou sem metformina) na semana 24 (ver Tabela 6).

Estas melhoras também foram observadas no grupo de pacientes que recebeu FORXIGA 10 mg em adição à sitagliptina isolada (n=110) em comparação aos que receberam placebo em adição à sitagliptina isolada (n=111), e no grupo de pacientes que recebeu FORXIGA 10 mg em adição à sitagliptina e metformina (n=113) em comparação aos que receberam placebo em adição à sitagliptina e metformina (n=113) (Tabela 6).

Na semana 48, a variação da média ajustada em relação ao basal na HbA1c, em pacientes com HbA1c  $\geq 8\%$  no basal, Glicemia de jejum, Glicemia Pós Prandial e peso corporal foi de -0,30%, -0,72 %, -19,7 mg/dL, -43,0 mg/dL, e -2,03 kg, respectivamente, para os pacientes tratados com FORXIGA 10 mg em adição à sitagliptina com ou sem metformina, e 0,38%, 0,26 %, 13,5 mg/dL, -12,1 mg/dL, e 0,18 kg para os pacientes tratados com placebo mais sitagliptina com ou sem metformina com base na análise de medidas repetidas longitudinais, excluindo os dados após o resgate. Na semana 48 para o grupo de pacientes sem metformina, a variação da média ajustada em relação ao basal na HbA1c para pacientes tratados com FORXIGA 10 mg em adição à sitagliptina foi 0,00% e para os pacientes tratados com placebo em adição à sitagliptina foi de 0,85%. Para o grupo de pacientes com metformina, a variação da média ajustada para pacientes tratados com FORXIGA 10 mg em adição à sitagliptina foi -0,44% e para os pacientes tratados com placebo em adição à sitagliptina foi de 0,15% com base na análise de medidas repetidas longitudinais, excluindo os dados após o resgate.

A proporção de pacientes que foram resgatados ou que interromperam o tratamento nas semanas 24 e 48 por falta de controle glicêmico (ajustada para HbA1c basal) foi maior para sitagliptina com ou sem metformina (41,5% e 56,6%) em comparação ao FORXIGA 10 mg com ou sem metformina (18,8% e 32,7%, respectivamente).



<b>Glicemia de jejum (mg/dL)</b>						
Basal (média)	161,7	163,1	157,3	161,5	165,9	164,7
Varição em relação ao basal na Semana 24 (média ajustada <sup>‡</sup> )	-24,1	3,8	-22,0	4,6	-26,2	3,0
Diferença em relação ao placebo (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC de 95%)	-27,9 <sup>§</sup> (-34,5, -21,4)		-26,6 <sup>§</sup> (-36,3, -16,85)		-29,2 <sup>§</sup> (-38,0, -20,4)	
<b>Peso corporal (kg)</b>						
Basal (média)	91,02	89,23	88,01	84,20	93,95	94,17
Varição em relação ao basal (média ajustada <sup>‡</sup> )	-2,14	-0,26	-1,91	-0,06	-2,35	-0,47
Diferença em relação ao placebo (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC de 95%)	-1,89 <sup>§</sup> (-2,37, -1,40)		-1,85 <sup>§</sup> (-2,47, -1,23)		-1,87 <sup>§</sup> (-2,61, -1,13)	
<b>PAS sentado na semana 8 em pacientes com PAS sentada no basal ≥130 mmHg (mmHg)</b>						
Basal (média)	140,5 (N=111)	139,3 (N=101)	138,5	137,9	141,9	140,3
Varição em relação ao basal (média ajustada <sup>‡</sup> )	-6,0	-5,1	-6,6	-4,2	-5,3	-5,5
Diferença em relação ao placebo (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC de 95%)	-0,86 (-3,8, 2,0)		-2,4 (-6,4, 1,7)		0,2 (-3,85, 4,32)	
<b>GPP de 2 horas <sup>¶</sup>(mg/dL)</b>						
Basal (média)	227,8	226,3	225,3	231,2	230,2	221,0
Varição em relação ao basal (média ajustada <sup>‡</sup> )	-47,7	-4,8	-46,3	-2,6	-48,9	-7,2

-2,6      -48,9  
**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
 Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
 06 JUL. 2020  
 FAZENDA RIO GRANDE - PR  
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
 Tabelião  
**O SELO DE AUTENTICIDADE**  
**FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA**

Tabela 7: HbA1c na Semana 24 (ALMR\*) em Estudo ativo-controlado comparando a combinação de saxagliptina e FORXIGA em adição concomitantemente à metformina com saxagliptina ou FORXIGA em adição concomitantemente à Metformina

Parâmetro de Eficácia	Saxagliptina 5 mg + FORXIGA 10 mg + Metformina XR N=179 <sup>†</sup>	Saxagliptina 5 mg + Metformina XR N=176 <sup>†</sup>	FORXIGA 10 mg + Metformina XR N=179 <sup>†</sup>
<b>HbA1c (%) na semana 24 (ALMR)*</b>			
Basal (média)	8,93	9,03	8,87
Varição em relação ao basal (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC de 95%) para alteração de média ajustada a partir do basal	-1,47 (-1,62; -1,31)	-0,88 (-1,03; -0,72)	-1,20 (-1,35; -1,04)
Diferença em relação à saxagliptina + metformina (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC de 95%)	-0,59 <sup>§</sup> (-0,81; -0,37)	-	-
Diferença em relação à FORXIGA + metformina (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC de 95%)	-0,27 <sup>¶</sup> (-0,48; -0,05)	-	-

\* ALMR: análise longitudinal de medidas repetidas (usando valores antes do resgate).

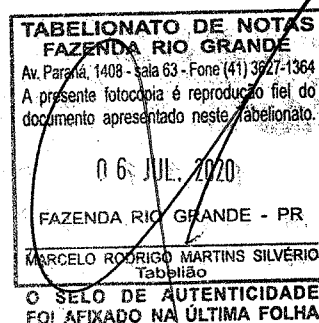
<sup>†</sup> Pacientes randomizados e tratados com medida de eficácia basal e pelo menos uma medida de eficácia pós-basal.

<sup>‡</sup> Média dos quadrados mínimos ajustada para o valor basal.

<sup>§</sup> valor de p < 0,0001.

<sup>¶</sup> valor de p = 0,0166.

A alteração média ajustada no peso corporal na semana 24 foi de -2,05 kg (IC de 95% [-2,52, -1,58]) no grupo de saxagliptina e FORXIGA mais metformina e -2,39 kg (IC de 95% [-2,87, -1,91]) no grupo da FORXIGA mais metformina. A alteração média ajustada para o peso corporal no grupo de saxagliptina mais metformina não apresentou alteração 0,00 kg (IC de 95% [-0,48, 0,49]).



Basal (média)	178,5	176,6
Varição em relação ao basal (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC de 95%)	-32,7 (-38,3; -27,2)	-5,3 (-11,1; 0,6)

Comparação de FORXIGA  
adicionado à saxa + met vs.  
placebo + saxa + met: média  
ajustada\*  
(IC de 95%)

-27,5  
(-35,4; -19,6)<sup>§</sup>

### Glicemia Pós Prandial<sup>¶</sup> de 2 horas (mg/dL)

Basal (média)	239,8	241,3
Varição em relação ao basal (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC de 95%)	-73,5 (-81,5; -65,5)	-38,0 (-46,1; -29,9)

Comparação de FORXIGA  
adicionado à saxa + met vs.  
placebo + saxa + met: média  
ajustada\*  
(IC de 95%)

-35,5<sup>§</sup>  
(-46,3; -24,7)

\* ALMR: análise longitudinal de medidas repetidas (usando valores antes do resgate).

† Pacientes randomizados e tratados com medida de eficácia basal e pelo menos uma medida de eficácia pós-basal.

‡ Média dos quadrados mínimos ajustada para o valor basal.

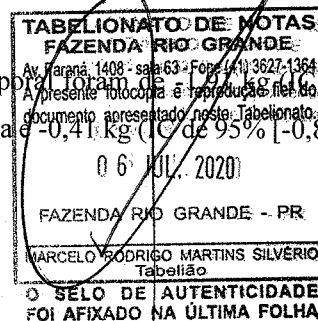
¶ LOCF: última observação (antes do resgate de pacientes) levada adiante.

§ valor de  $p < 0,0001$  versus placebo.

saxa= saxagliptina; met=metformina

A proporção de pacientes que alcançaram HbA1c < 7,0% na semana 24 foi maior no grupo FORXIGA em adição à saxagliptina e metformina 38,0% (IC de 95% [30,9; 45,1]) em comparação com o grupo placebo em adição à saxagliptina e metformina 12,4% (95% [7,0; 17,9]).

As alterações ajustadas em relação ao basal na semana 24 no peso corporal foram de 2,34% (IC de 95% [-2,34; -1,48]), no grupo FORXIGA em adição à saxagliptina e metformina de -0,41 kg (IC de 95% [-0,86; -0,04]), no grupo placebo em adição à saxagliptina e metformina.

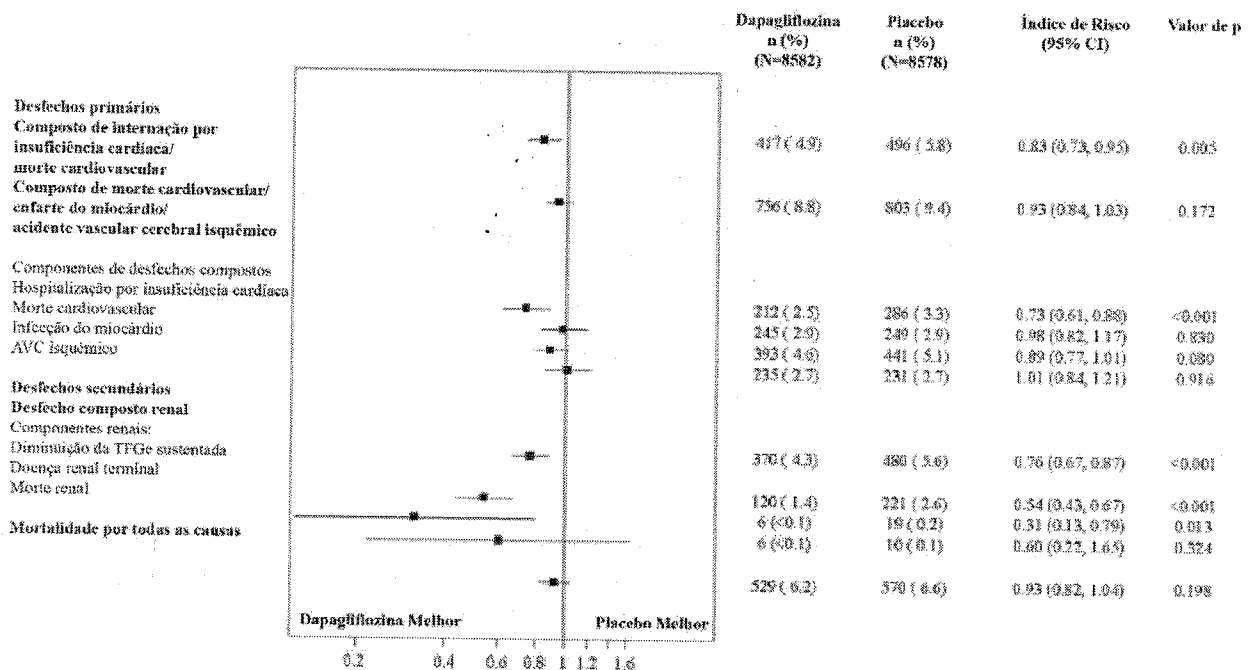


A maioria dos pacientes (98,1%) utilizava uma ou mais medicações antidiabéticas no início do estudo, 82,0% dos pacientes estavam sendo tratados com metformina, 40,9% com insulina, 42,7% com sulfoniluréia, 16,8% com um inibidor de DPP4 e 4,4% com um agonista de GLP-1.

Aproximadamente 81,3% dos pacientes estavam sendo tratados com IECA ou BRA, 75,0% com estatinas, 61,1% com antiagregação plaquetária, 55,5% com ácido acetilsalicílico, 52,6% com betabloqueadores, 34,9% com bloqueadores dos canais de cálcio, 22,0% com diuréticos tiazídicos e 10,5% com diuréticos de alça.

Os resultados dos desfechos primários e secundários são exibidos nas Figuras 10 e 11.

**Figura 10. Efeito do Tratamento para os desfechos compostos primários e seus componentes e para os desfechos secundários e componentes**



Valores p são valores p de dois lados para desfechos primários e valores p nominais para desfechos secundários e componentes únicos. O tempo até o primeiro evento foi analisado em um modelo de riscos proporcionais de Cox. O número de primeiros eventos para os componentes individuais são o número real de primeiros eventos para cada componente e não se soma ao número de eventos no desfecho composto.

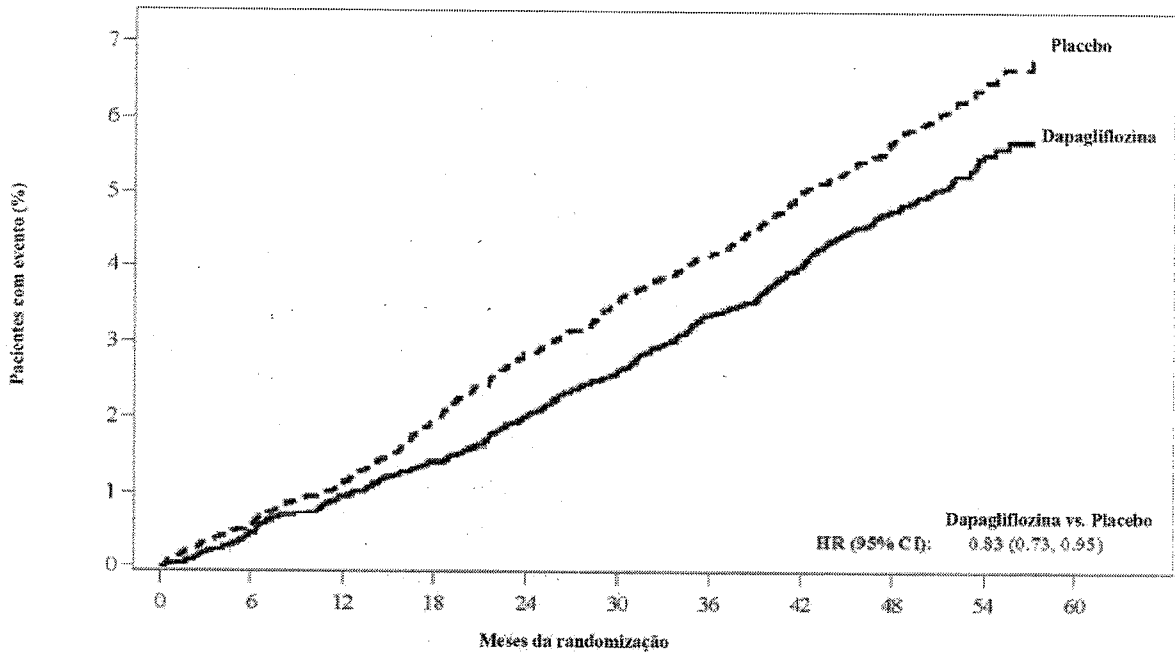
Desfecho composto renal é definido como diminuição confirmada  $\geq 40\%$  na TFGe para TFGe  $< 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$  (diálise  $\geq 90$  dias ou transplante renal, TFG confirmada sustentada  $< 15 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ ) e / ou morte renal (CV).

IC = intervalo de confiança.

**TABELIONATO DE NOTAS**  
 FAZENDA RIO GRANDE - PR  
 Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
 06 JUL 2020  
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
 Tabelião  
 SELO DE AUTENTICIDADE  
 FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



Figura 12 Tempo para a primeira ocorrência de hospitalização por insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular



Pacientes em risco											
Dapagliflozina:	8582	8517	8415	8322	8224	8110	7970	7497	5445	1626	
Placebo:	8378	8485	8387	8259	8127	8003	7880	7367	5362	1573	

Pacientes em risco é o número de pacientes em risco no início do período.

IC é Intervalo de confiança e HR é taxa de risco .

**Eventos adversos cardiovasculares maiores**

FORXIGA demonstrou segurança cardiovascular (testada como não inferioridade versus placebo para o composto de morte CV, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral isquêmico [MACE]; p unilateral <0,001).

Houve numericamente menos eventos MACE no grupo FORXIGA em comparação com o grupo placebo (HR 0,93 [IC 95% 0,84, 1,03]; p = 0,172) (Figuras 10 e 11).

**Nefropatia**

FORXIGA reduziu a incidência de eventos do desfecho composto de diminuição da TFG sustentada confirmada, doença renal terminal (DRT), morte renal ou CV (HR 0,76 [IC 95% 0,66, 0,87] p <0,001, Figura 11). A diferença entre os grupos foi impulsionada por reduções nos eventos dos componentes renais;

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 7408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1304  
06 JUL 2020  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabellão  
SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

Os efeitos benéficos de FORXIGA nos resultados renais foram também observados na albuminúria, por exemplo:

- Em pacientes sem albuminúria pré-existente, FORXIGA reduziu de forma sustentada a incidência de albuminúria (RACU > 30 mg / g) em comparação com placebo (HR 0,79 [IC 95% 0,72, 0,87], p nominal <0,001).
- Em pacientes sem macroalbuminúria preexistente, o surgimento de macroalbuminúria (RACU > 300 mg / g) foi menor no grupo FORXIGA comparado ao grupo placebo (HR 0,54 [IC 95% 0,45, 0,65], p nominal <0,001).
- Em pacientes com macroalbuminúria pré-existente, a regressão da macroalbuminúria foi maior no grupo FORXIGA em comparação com o grupo placebo (HR 1,82 [IC 95% 1,51, 2,20] p nominal <0,001).

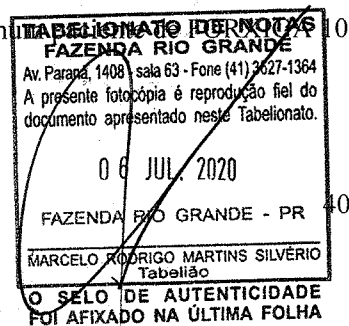
O benefício do tratamento com FORXIGA em relação ao placebo foi observado em pacientes com e sem comprometimento renal existente.

- **Estudos de suporte**

#### **Absortometria de Raio-X (DXA) de dupla energia em pacientes com diabetes tipo 2**

Devido ao mecanismo de ação de FORXIGA, foi realizado um estudo para avaliar a composição corporal e a densidade mineral óssea em 182 pacientes com diabetes tipo 2. O tratamento com FORXIGA 10 mg em adição à metformina por um período de 24 semanas proporcionou melhora significativa em comparação com placebo mais metformina, respectivamente, no peso corporal (alteração média em relação ao basal: -2,96 kg versus -0,88 kg), circunferência da cintura (alteração média em relação ao basal: -2,51 cm versus -0,99 cm) e massa de gordura corporal medida por DXA (alteração média em relação ao basal -2,22 kg vs. -0,74 kg) em vez de perda de tecido magro ou fluido. O tratamento com FORXIGA mais metformina mostrou uma redução numérica no tecido adiposo visceral em comparação com o tratamento com placebo mais metformina (322,6 cm<sup>3</sup> vs. 8,7 cm<sup>3</sup>) em um subestudo com ressonância magnética (RNM). A semana 24 foi analisada usando a última observação conduzida incluindo a análise dos dados após o resgate (LOCF).

Na semana 24, dois pacientes (2,2%) do grupo placebo mais metformina e nenhum paciente do grupo FORXIGA mais metformina foram resgatados por falta de controle glicêmico.

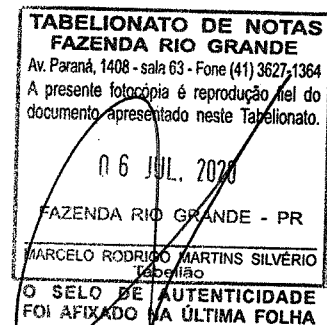


placebo, respectivamente. Os eventos foram geralmente equilibrados entre grupos de tratamento em subgrupos de idade, uso de diuréticos, pressão arterial e uso de iECA / BRA. Em pacientes com TFGe <60 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup> no início do estudo, houve 19 eventos sérios (EAS) sugestivos de depleção de volume no grupo FORXIGA e 13 eventos no grupo placebo.

### Hipoglicemia

A incidência de hipoglicemia observada em estudos clínicos controlados com dapagliflozina em diferentes combinações é mostrada na **Tabela 9**.

**Tabela 9: Incidência de hipoglicemia maior e menor em estudos clínicos controlados**



Maior [n(%)]	0	0
Menor [n(%)]	0	0
<b>Adição à inibidor de DPP4 (24 semanas)</b>	<b>N=226</b>	<b>N=225</b>
Maior [n(%)]	0	1 (0,4)
Menor [n(%)]	3 (1,3)	4 (1,8)
<b>Adição à insulina com ou sem outros ADO<sup>c</sup> (24 weeks)</b>	<b>N=197</b>	<b>N=196</b>
Maior [n(%)]	1 (0,5)	1 (0,5)
Menor [n(%)]	67 (34,0)	79 (40,3)

<sup>a</sup> Episódios principais de hipoglicemia foram definidos como episódios sintomáticos que requerem assistência externa (de terceiros) devido a comprometimento grave da consciência ou comportamento com um valor de glicose capilar ou plasmática <54 mg / dL e recuperação imediata após administração de glicose ou glucagon.

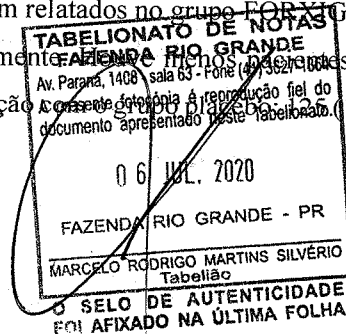
<sup>b</sup> Episódios menores de hipoglicemia foram definidos como um episódio sintomático com uma dosagem de glicose capilar ou plasmática <63 mg / dL independentemente da necessidade de assistência externa, ou uma medida capilar assintomática ou glicose plasmática <63 mg / dL que não se qualifica como episódio principal.

<sup>c</sup> ADO = terapia antidiabética oral.

### Eventos relacionados à diminuição da função renal

Nos 13 estudos de curta duração controlados por placebo, observou-se um pequeno aumento na média dos níveis de creatinina sérica na semana 1. Alteração da média em relação ao basal: 0,041 mg/dL para FORXIGA 10 mg vs 0,008 mg/dL para placebo) e diminuiu até o basal na semana 24 (alteração da média em relação ao basal: 0,019 mg/dL para FORXIGA 10 mg vs 0,008 mg/dL para placebo). Não houve alterações adicionais até a semana 102.

No estudo de desfechos CV, havia menos pacientes com alterações laboratoriais acentuadas de creatinina, depuração de creatinina, TFG<sub>e</sub> e RACU no grupo FORXIGA em comparação com o grupo placebo. Menos eventos renais (por exemplo, diminuição da depuração renal da creatinina, comprometimento renal, aumento da creatinina sanguínea e diminuição da taxa de filtração glomerular) foram relatados no grupo FORXIGA em comparação com o grupo placebo: 422 (4,9%) e 526 (6,1%), respectivamente. Menos pacientes com eventos relatados como lesão renal aguda no grupo FORXIGA em comparação com o grupo placebo: 12 (1,5%)



1,8%. A proporção entre colesterol LDL e colesterol HDL diminuiu em ambos os grupos de tratamento na semana 24.

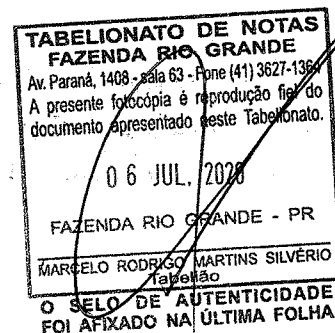
No estudo de resultados CV, não foram observadas diferenças clínicas importantes no colesterol total, no colesterol HDL, no colesterol LDL ou nos triglicerídeos.

### Populações especiais

#### Uso em paciente com diabetes tipo 2 e hipertensão

Em 2 estudos de 12 semanas, controlado por placebo, um total de 1062 pacientes com diabetes tipo 2 e hipertensão inadequadamente controlados foram tratados com FORXIGA 10 mg ou placebo. Os pacientes com hipertensão inadequadamente controlada (pressão arterial sistólica sentada  $\geq 140$  e  $< 165$  mmHg, pressão arterial diastólica sentada  $\geq 85$  e  $< 105$  mmHg e pressão arterial média de 24 horas  $\geq 130/80$  mmHg) apesar de tratamento prévio estável com inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) ou bloqueadores do receptor de angiotensina (BRA) - (isoladamente – estudo 1 – ou em combinação com terapia anti-hipertensiva adicional – estudo 2), bem como com controle glicêmico inadequado ( $HbA1c \geq 7,0\%$  e  $\leq 10,5\%$ ) apesar de tratamento prévio estável com terapia antidiabética oral ou insulina (isoladamente ou em combinação) antes do início do estudo, foram elegíveis para esses estudos. Durante os estudos, não foi permitido ajuste na terapia antidiabética ou anti-hipertensiva. Nestes 2 estudos, 527 pacientes foram tratados com FORXIGA 10 mg e 535 com placebo. Os pacientes tratados com FORXIGA 10 mg ou placebo também receberam as seguintes medicações para controle da pressão sanguínea, que foram balanceadas entre os grupos de tratamento: inibidores da ECA (64%), BRAs (36%), diuréticos tiazídicos (16%), bloqueadores dos canais de cálcio (9%) e beta-bloqueadores (6%).

Na semana 12, em ambos os estudos, o tratamento com FORXIGA 10 mg em adição ao tratamento habitual promoveu melhora significativa nos valores de HbA1c e reduções significativas na pressão arterial sistólica sentada em comparação com o tratamento com placebo, em adição ao tratamento habitual (Tabela 10). Foram observadas reduções consistentes na média de 24 horas da pressão arterial sistólica ambulatorial em pacientes tratados com FORXIGA 10 mg em comparação com o tratamento com placebo. Foi observado também uma pequena redução na pressão arterial diastólica sentada em pacientes tratados com FORXIGA 10 mg que não foi estatisticamente significativa comparado com o placebo.

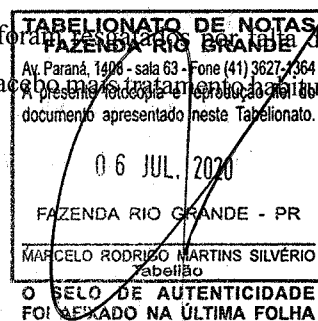


Os pacientes com doenças cardiovasculares estabelecidas, e controle glicêmico inadequado ( $HbA1c \geq 7,0\%$  e  $\leq 10,0\%$ ), apesar de tratamento estável pré-existente com antidiabéticos orais ou insulina (isoladamente ou em combinação) antes da entrada no estudo, foram elegíveis para estes estudos e estratificados de acordo a idade ( $< 65$  anos ou  $\geq 65$  anos), uso de insulina (sim ou não), e data do evento cardiovascular mais recente qualificado ( $> 1$  ano ou  $< 1$  ano antes da inscrição). Ao longo dos 2 estudos, 942 pacientes foram tratados com FORXIGA 10 mg e 945 com placebo. Noventa e seis por cento (96%) dos pacientes tratados com FORXIGA 10 mg entre os 2 estudos tinham hipertensão na entrada do estudo e a maioria por mais de 10 anos de duração. O evento cardiovascular qualificado mais comum foi doença cardíaca coronariana (76%) ou acidente vascular cerebral (20%). Aproximadamente 19% dos pacientes receberam diuréticos de alça na entrada e 15% tinham insuficiência cardíaca congestiva (2% tinham NYHA Classe III). Aproximadamente 37% dos pacientes tratados com FORXIGA 10 mg também receberam metformina e um antidiabético oral adicional (sulfonilureia, tiazolidinediona, inibidor DPP4 ou outro antidiabético oral, com ou sem insulina na entrada), 39% receberam insulina e mais pelo menos um antidiabético oral e 18% receberam apenas insulina.

Na semana 24 para ambos os estudos, quando adicionado aos tratamentos antidiabéticos pré-existent, o tratamento com FORXIGA 10 mg proporcionou melhora significativa para os desfechos coprimários de  $HbA1c$  e somou benefício clínico em comparação ao placebo. O benefício clínico combinado foi definido como a proporção de pacientes com queda absoluta do basal de 0,5% em  $HbA1c$ , uma queda relativa do peso corporal total do basal de pelo menos 3% e uma queda absoluta da pressão arterial sistólica na posição sentado quando comparado ao valor basal de pelo menos 3 mmHg (Tabela 11). Reduções significativas no peso corporal total e pressão arterial sistólica na posição sentado também foram observados em pacientes tratados com FORXIGA em comparação com o placebo.

Na semana 52 e 104 para o estudo 1, a alteração da média ajustada em relação ao basal em  $HbA1c$ , a pressão arterial sistólica na posição sentado e alteração da porcentagem de ajuste em relação ao basal do peso corporal foram -0,44% e -0,41%, -3,40 e -2,64 mmHg, e -2,89% e -3,53%, respectivamente, para os pacientes tratados com FORXIGA 10 mg mais tratamento habitual com base na análise de medidas repetidas longitudinais. Os números correspondentes para pacientes tratados com placebo mais o tratamento habitual foram de 0,22% e 0,50%, 0,18 mmHg e 1,54 mmHg, e -0,29% e -0,02%. Na semana 52 e semana 104, a composição percentual de benefício clínico foi ainda mais elevada no grupo FORXIGA 10 mg (6,6% e 3,8%) do que no grupo placebo (0,7% e 0,5%).

Nas semanas 24, 52 e 104 do estudo 1, a proporção de pacientes que foram avaliados como "sim" para controle glicêmico (ajustado em relação ao basal de  $HbA1c$ ) foi maior no grupo placebo em comparação com o grupo FORXIGA 10 mg (24,0%,



Parâmetro de Eficácia	Estudo 1		Estudo 2	
	FORXIGA 10 mg + tratamento usual	Placebo + tratamento usual	FORXIGA 10 mg + tratamento usual	Placebo + tratamento usual
	N=455 <sup>†</sup>	N=459 <sup>†</sup>	N=480 <sup>†</sup>	N=482 <sup>†</sup>
Diferença em relação ao placebo (% ajustada)	9,9 <sup>§</sup>		7,0 <sup>§</sup>	
<b>Componentes do desfecho composto (%)</b>				
Pacientes com redução absoluta de HbA1c $\geq$ 0,5% (% ajustada)	45,3	20,6	42,4	21,1
Pacientes com redução do peso corporal de pelo menos 3% do basal (% ajustada)	40,0	13,9	41,3	15,4
Pacientes com redução absoluta da pressão arterial sistólica $\geq$ 3mmHg (% ajustada)	49,1	41,6	46,2	40,9
<b>Peso Corporal (kg)</b>				
Basal (média)	92,63	93,59	94,53	93,22
Alteração em relação ao basal (porcentagem ajustada <sup>‡</sup> )	-2,56	-0,30	-2,53	-0,61
Diferença em relação ao placebo (porcentagem ajustada <sup>‡</sup> ) (IC 95%)	-2,27 <sup>§</sup> (-2,64; -1,89)		-1,93 <sup>§</sup> (-2,31; -1,54)	
Perda de peso corporal de pelo menos 5% em pacientes com IMC $\geq$ 27 kg/m <sup>2</sup> (%)	16,5 <sup>§</sup>	4,0	18,4 <sup>§</sup>	4,8
<b>Pressão arterial sistólica em posição sentado (mmHg)</b>				
Alteração em relação ao basal na semana 24 (média ajustada <sup>‡</sup> )	-2,99	-1,03	-2,70	0,32
Diferença em relação ao placebo (média ajustada <sup>‡</sup> ) (IC 95%)	-1,95 <sup>¶</sup> (-3,56; -0,34)		-3,02 <sup>¶</sup>	

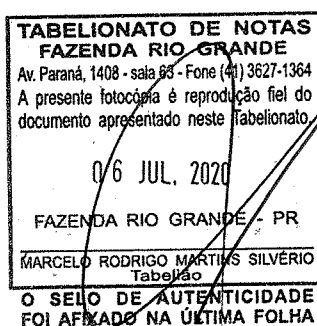
TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (11) 3827-1304  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.  
06 JUL. 2020  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO  
Tabelião  
O SELLO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

pacientes com insuficiência renal leve. A alteração média da HbA1c em relação ao valor basal e a alteração média de HbA1c corrigida por placebo em 24 semanas foi de -1,03% e -0,54%, respectivamente, para FORXIGA 10 mg (n = 562). O perfil de segurança em pacientes com insuficiência renal leve é semelhante ao da população em geral.

#### **Pacientes com insuficiência renal moderada (TFGe $\geq 30$ a $< 60$ mL / min / $1,73$ m<sup>2</sup>)**

A eficácia glicêmica e a segurança de FORXIGA foram avaliadas em dois estudos específicos com pacientes com insuficiência renal moderada e em duas análises de subgrupos de estudos clínicos agrupados. Em um estudo randomizado, duplo cego, controlado por placebo, um total de 321 pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 e TFGe  $\geq 45$  a  $< 60$  mL / min /  $1,73$  m<sup>2</sup> (estágio 3A com insuficiência renal moderada), com controle glicêmico inadequado no tratamento atual, foram tratados com FORXIGA 10 mg ou placebo. Na Semana 24, FORXIGA 10 mg (n = 159) proporcionou melhoras significativas na HbA1c, GJ, Peso Corporal e PAS em comparação com placebo (n = 161) (Tabela 12). A alteração média da HbA1c em relação ao valor basal e a alteração média da HbA1c corrigida por placebo foi de -0,37% e -0,34%, respectivamente. A alteração média da GJ em relação ao valor basal e na média da GJ corrigida por placebo foi de -21,46 mg / dL e -16,59 mg / dL, respectivamente. A redução média do peso corporal (porcentagem) e a redução do peso corporal corrigida por placebo foi de -3,42% e -1,43%, respectivamente. A redução média da pressão arterial sistólica (PAS) sentada e a redução média da PAS corrigida por placebo foi de -4,8 mmHg e -3,1 mmHg, respectivamente.

**Tabela 12: Resultados da Semana 24 em um Estudo Controlado por Placebo do Tratamento com FORXIGA em Pacientes com DM2 e Insuficiência Renal Moderada (Classe 3A, TFGe  $\geq 45$  a  $< 60$  ml / min /  $1,73$  m<sup>2</sup>)**





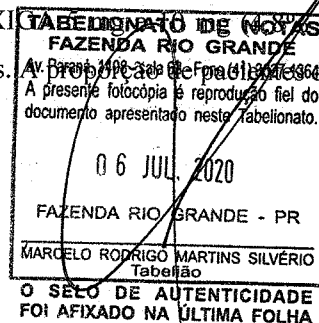
média do valor basal da TFGe no grupo dapagliflozina foi semelhante à alteração média no grupo placebo (FORXIGA: 0,57 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup> e placebo: -0,04 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup>).

A eficácia em pacientes com insuficiência renal moderada foi avaliada em um pool de análises de 9 estudos clínicos (366 pacientes, 87% com TFGe entre 45 e 60 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup>); este grupo não incluiu os dois estudos dedicados a pacientes com diabetes e insuficiência renal moderada. A alteração média da HbA1c em relação ao valor basal e a alteração média da HbA1c corrigida por placebo em 24 semanas foi de -0,87% e -0,39%, respectivamente, no grupo FORXIGA 10 mg (n = 85).

A segurança em pacientes com DM2 e insuficiência renal moderada foi avaliada em um pool de análises de 12 estudos clínicos (384 pacientes, 88% com TFGe entre 45 e 60 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup>); este pool não incluiu os dois estudos dedicados a pacientes diabéticos com insuficiência renal moderada. Na semana 24, a segurança foi semelhante à observada no programa de estudos clínicos, exceto por uma proporção maior de pacientes que relataram pelo menos um evento relacionado a insuficiência ou falência renal (7,9% FORXIGA 10 mg versus 5,6% placebo). Destes eventos, o aumento da creatinina sérica foi o mais frequentemente relatado (6,7% FORXIGA 10 mg versus 2,8% placebo). Aumento do PTH e do fósforo sérico observados com FORXIGA no programa de 14 estudos clínicos também foi observado na análise combinada. No pool de estudos de segurança de curto prazo e de longo prazo, de até 102 semanas, o perfil de segurança permaneceu o mesmo.

A eficácia e segurança de FORXIGA também foi avaliada em um estudo de 252 pacientes diabéticos com TFGe  $\geq 30$  a  $< 60$  mL / min / 1,73 m<sup>2</sup> (insuficiência renal moderada, subgrupo CKD 3A e CKD 3B). O tratamento com FORXIGA não mostrou uma alteração significativa corrigida por placebo na HbA1c na população total do estudo (CKD 3A e CKD 3B combinados) às 24 semanas. Em uma análise adicional do subgrupo CKD 3A, o FORXIGA 10 mg (n = 32) forneceu uma alteração média da HbA1c corrigida por placebo em 24 semanas de -0,33%. Na semana 52, o FORXIGA foi associado a alterações do valor basal na eTFG (FORXIGA 10 mg -4,46 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup> e placebo -2,58 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup>). Na semana 104, essas alterações persistiram (TFGe: FORXIGA 10 mg -3,50 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup> e placebo -2,38 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup>). Com FORXIGA 10 mg, esta redução de eTFG foi evidente na semana 1 e mantiveram-se estáveis até à Semana 104, enquanto os pacientes tratados com placebo tiveram um declínio contínuo lento até à Semana 52 que se estabilizou na Semana 104.

Na semana 52 e persistindo até a semana 104, maiores aumentos no hormônio paratireoideano médio (PTH) e fósforo sérico foram observados neste estudo com FORXIGA 10 mg em comparação ao placebo, onde os valores basais desses analitos foram maiores. Elevações de potássio  $\geq 6$  mEq / L foram mais comuns em pacientes tratados com placebo (12,0%) do que aqueles tratados com FORXIGA 10 mg (10,0%) para ambos os grupos) durante o período cumulativo de tratamento de 104 semanas.



Fioretto P, Del Prato S, Buse JB, Goldenberg R, Giorgino F, Reyner D, Langkilde AM, Sjöström CD, Sartipy P, on behalf of the DERIVE Study Investigators. 2018. Efficacy and Safety of Dapagliflozin in Patients with Type 2 Diabetes and Moderate Renal Impairment (Chronic Kidney Disease Stage 3A): The DERIVE Study. *Diabetes Obes Metab.* 2018 Jun 11. DOI: 10.1111/dom.13413

Matthaei S, Bowering K, Rohwedder K, et al. Dapagliflozin improves glycemic control and reduces body weight as add-on therapy to metformin plus sulfonylurea: a 24-week randomized, double-blind clinical trial. *Diabetes Care.* 2015 Mar;38(3):365-72.

Study D1693C00001 Dapagliflozin Effect on Cardiovascular Events (DECLARE). A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Effect of Dapagliflozin 10 mg Once Daily on the Incidence of Cardiovascular Death, Myocardial Infarction, or Ischemic Stroke in Patients with Type 2 Diabetes. Doc ID-003629953

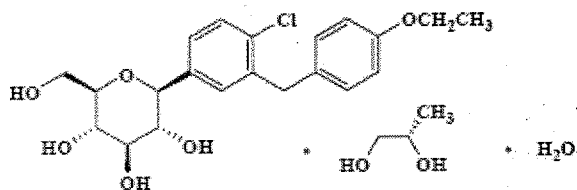
### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas

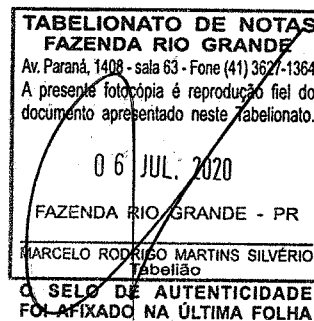
##### Descrição

FORXIGA (dapagliflozina) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal.

A dapagliflozina é descrita quimicamente como D-glucitol, 1,5-anidro-1-C-[4-cloro-3-[(4-ethoxifenil)metil]fenil]-, (1S)-, conjugado a (2S)-1,2-propanodiol, hidrato (1:1:1). A fórmula empírica é  $C_{21}H_{25}ClO_6 \cdot C_3H_8O_2 \cdot H_2O$  e o peso molecular é 502,98. A fórmula estrutural é:



##### Mecanismo de Ação

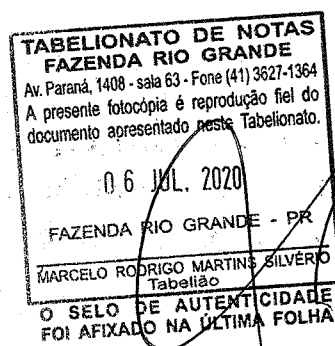


dapagliflozina em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 por 12 semanas. Esta taxa de eliminação de glicose chegou à máxima excreção observada com 20 mg/dia de dapagliflozina. Foram observadas evidências de excreção prolongada de glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 que receberam dapagliflozina 10 mg/dia por até 2 anos.

Essa excreção urinária de glicose com dapagliflozina também resulta em diurese osmótica e aumentos no volume urinário. Volume urinário aumentado em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 tratados com FORXIGA 10 mg ainda estava presente em 12 semanas e chegou a aproximadamente 375 mL/dia. O aumento no volume urinário foi associado a um aumento pequeno e transitório na excreção urinária de sódio não associado com alterações nas concentrações séricas de sódio.

A excreção urinária de ácido úrico também aumentou transitoriamente (por 3-7 dias) e foi acompanhada por uma redução na concentração de ácido úrico sérico. Em 24 semanas, as reduções nas concentrações séricas de ácido úrico variaram de 0,33 mg/dL a 0,87 mg/dL.

**Figura 14: Gráfico de dispersão e eixo ajustado da alteração em relação ao basal da quantidade de glicose urinária em 24 horas vs dose de dapagliflozina em indivíduos saudáveis e indivíduos com DMT2 (Plotagem semi-logarítmica)**



**Distribuição**

Aproximadamente 91% de dapagliflozina liga-se a proteínas. A ligação proteica não é alterada em vários estados patológicos (por exemplo, insuficiência renal ou hepática).

**Metabolismo**

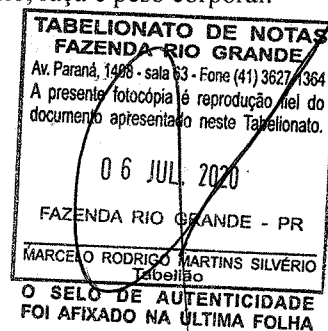
A dapagliflozina é um glicosídeo ligado a carbono, significando que o componente aglicona é ligado à glicose por uma ligação carbono-carbono, conferindo, assim, estabilidade contra a enzima glicosidase. A meia-vida plasmática terminal média ( $t_{1/2}$ ) para a dapagliflozina é de 12,9 horas após uma dose oral única de dapagliflozina 10 mg a indivíduos saudáveis. A dapagliflozina é extensamente metabolizada, primariamente para liberar dapagliflozina 3-O-glicuronídeo que é um metabólito inativo. A dapagliflozina 3-O-glicuronídeo foi responsável por 61% de uma dose de 50 mg de [14C]-dapagliflozina e é o componente predominante relacionado à droga no plasma humano, correspondendo por 42% [com base na ASC (0-12 h)] da radioatividade plasmática total, similar à contribuição de 39% pela droga-mãe. Com base na AUC, nenhum outro metabólito representa radioatividade total no plasma > 5%. Nenhum outro metabólito correspondeu por mais que 5% da radioatividade plasmática total em nenhuma das medidas avaliadas. A dapagliflozina 3-O-glicuronídeo ou outros metabólitos não contribuem com os efeitos redutores de glicemia. A formação de dapagliflozina 3-O-glicuronídeo é mediada pela UGT1A9, uma enzima presente no fígado e nos rins, e o metabolismo mediado pela CYP é uma via de depuração pouco representativa em seres humanos.

**Eliminação**

A dapagliflozina e os metabólitos relacionados são eliminados primariamente via excreção urinária, dos quais menos de 2% são dapagliflozina inalterada. Após a administração de uma dose de 50 mg de [14C]-dapagliflozina, 96% é recuperado, 75% na urina e 21% nas fezes. Nas fezes, aproximadamente 15% da dose é excretada na forma de droga inalterada.

**Populações Especiais**

Com base nas análises farmacocinéticas, não são recomendados ajustes de dose para insuficiência renal leve ou moderada; insuficiência hepática leve, moderada ou grave; idade, sexo, raça e peso corporal.

**Insuficiência renal**

Não é recomendado ajuste na dose de 10 mg de dapagliflozina uma vez ao dia com base na idade. O efeito da idade (jovens:  $\geq 18$  a  $< 40$  anos [n=105] e idosos:  $\geq 65$  anos [n=224]) foi avaliado como uma covariável em um modelo de farmacocinética populacional e comparado a pacientes com  $\geq 40$  a  $< 65$  anos utilizando-se dados de estudos com indivíduos saudáveis e pacientes. A exposição sistêmica média à dapagliflozina (ASC) em pacientes jovens foi estimada como sendo 10,4% mais baixa que no grupo de referência [IC 90%: 87,9, 92,2%] e 25% mais alta em pacientes idosos em comparação com o grupo de referência [IC 90%: 123, 129%]. Essas diferenças na exposição sistêmica não foram consideradas clinicamente significativas.

### Pediatria e adolescência

A farmacocinética na população pediátrica e adolescente não foi estudada.

### Sexo

Não é recomendado ajuste na dose de 10 mg de dapagliflozina uma vez ao dia com base no sexo do paciente. O sexo do paciente foi avaliado como uma co-variável em um modelo farmacocinético populacional utilizando-se dados de indivíduos saudáveis e estudos em pacientes. A AUC média da dapagliflozina em mulheres (n=619) foi estimada como sendo 22% mais alta do que em homens (n=634) [IC 90%: 117,124].

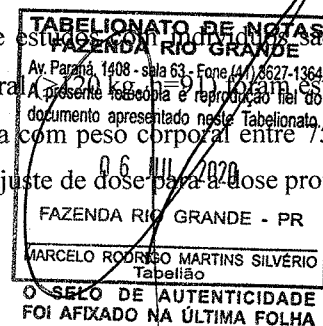
### Raça

Não é recomendado ajuste na dose de 10 mg de dapagliflozina uma vez ao dia com base na raça. A raça (branca, negra ou asiática) foi avaliada como uma co-variável em um modelo de farmacocinética populacional utilizando-se dados de estudos com indivíduos saudáveis e com pacientes. As diferenças nas exposições sistêmicas entre essas raças foram pequenas. Em comparação com brancos (n=1147), indivíduos asiáticos (n=47) não mostraram diferenças na média estimada de exposições sistêmicas a dapagliflozina [faixa IC 90%; 3,7% inferior, 1% superior]. Em comparação com brancos, indivíduos negros (n=43) apresentaram média estimada de exposições sistêmicas 4,9% mais baixas [faixa IC 90%; 7,7% inferior, 3,7% inferior].

### Peso Corporal

Não são recomendados ajustes na dose proposta de 10 mg de dapagliflozina uma vez ao dia com base no peso.

Em uma análise de farmacocinética populacional utilizando dados de estudos com indivíduos saudáveis e com pacientes, as exposições sistêmicas em indivíduos com alto peso corporal ( $> 100$  kg, n=9) foram estimadas em 78,3% [IC 90%; 78,2%, 83,2%] daqueles dos indivíduos de referência com peso corporal entre 75 e 100 kg. Esta diferença é considerada pequena e, portanto, não é recomendado ajuste de dose para a dose proposta de 10



A dapagliflozina e seu principal metabólito humano (3-O-glucuronida) não aumentaram o crescimento in vitro de seis linhas celulares humanas de carcinomas de células transicionais (TCC, da sigla em inglês) de bexiga urinária em concentrações  $\geq 100 \times C_{\max}$  humano no MRHD. Em um estudo de xenoenxerto, a administração diária da dapagliflozina em camundongos nus machos e fêmeas implantados com tumores de TCC humanos não apresentou aumento significativo no tamanho dos tumores em até  $75 \times$  e até  $0,9 \times$  de exposição clínica no MRHD para dapagliflozina e seu metabólito 3-O-glucuronida, respectivamente. Estes estudos fornecem evidências de que dapagliflozina e seu principal metabólito humano não aumentam o crescimento de tumor da bexiga urinária.

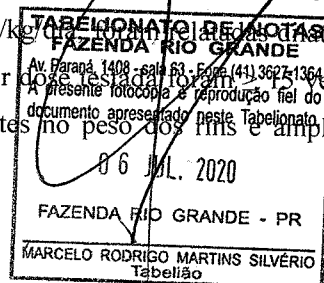
Em um estudo de fenotipagem de 15 meses, não havia nenhuma evidência de qualquer diferença na sobrevivência, peso corporal, parâmetros de patologia clínica ou achados histopatológicos entre camundongos SGLT2 KO e seus homólogos do tipo selvagem (WT). Camundongos SGLT2 KO tiveram glicosúria, ao contrário dos camundongos WT. Apesar de um tempo de vida de glicosúria, não houve evidência de qualquer alteração da função renal ou de alterações proliferativas observadas nos rins ou bexigas urinárias dos camundongos SGLT2 KO. Estes dados sugerem fortemente que níveis elevados de glicose urinária não provocam tumores do trato urinário ou aceleram a patologia do trato urinário relacionada à idade.

Em um estudo de fertilidade e desenvolvimento embrionário inicial em ratos foram administradas doses de 15, 75 ou 300/210 mg/kg/dia de dapagliflozina em machos (a dose de 300 mg/kg/dia foi reduzida para 210 mg/kg/dia após 4 dias) e doses de 3, 15 ou 75 mg/kg/dia foram administradas a fêmeas. A dapagliflozina não teve efeitos sobre o acasalamento, fertilidade ou desenvolvimento embrionário inicial em machos e fêmeas tratados com qualquer das doses testadas (em exposições múltiplas  $\leq 1708$  vezes e 998 vezes a MRHD em machos e fêmeas, respectivamente). Entretanto, na dose de 300/210 mg/kg/dia, os pesos das vesículas seminais e do epidídimo foram reduzidos, a motilidade espermática e a contagem de esperma foram reduzidos e se observou baixos números de esperma morfolologicamente anormal.

### Teratogenicidade e prejuízo do desenvolvimento precoce

Administração direta de dapagliflozina aos ratos jovens desmamados e exposição indireta no final da gravidez e lactação (período correspondente ao segundo e terceiro trimestre de gestação no que diz respeito à maturação renal humana) está associada ao aumento da incidência e/ou gravidade da dilatação renal pélvica e tubular na progênie.

Em um estudo de toxicidade juvenil, quando a dapagliflozina foi administrada diretamente em ratos jovens desde o dia 21 pós-natal (DPN) até o DPN 90 em doses de 1, 15 ou 75 mg/kg/dia em todas as administrações renal pélvica e tubulares em todas as doses. Exposições de filhotes à menor dose testada foram  $> 15$  vezes o MRHD. Estes resultados foram associados com aumentos dose-dependentes no peso dos rins e ampliação



O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

12 meses em doses  $\leq 120$  mg/kg/dia ( $\geq 3200$  vezes as exposições humanas na MRHD). Ainda, estudos de dose única com dapagliflozina indicaram que o metabólito da dapagliflozina 3-O-glicuronídeo teria sido formado nos estudos de toxicidade, tanto de ratos como de cães, em níveis de exposição (ASC) aproximadamente iguais ou maiores que as exposições previstas em seres humanos à dapagliflozina 3-O-glicuronídeo após a administração de dapagliflozina na MRHD. Em ratos, o achado de toxicidade não clínica mais importante de aumento da mineralização trabecular óssea e tecidual (associada a um aumento do cálcio sérico), foi apenas observado em exposições múltiplas elevadas ( $\geq 2100$  vezes com base nas exposições humanas na MRHD). Apesar de serem atingidas em múltiplas exposições  $\geq 3200$  vezes a exposição humana na MRHD, não foram identificadas toxicidades dose-limitantes ou de órgão alvo no estudo de 12 meses em cães.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

FORXIGA é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade a dapagliflozina ou aos outros componentes da fórmula.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

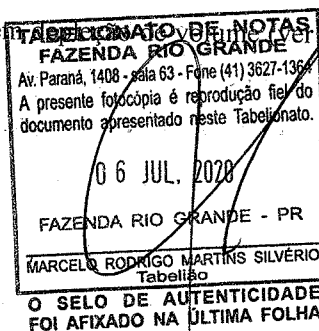
##### Uso em pacientes com insuficiência renal

FORXIGA não é recomendado para o tratamento de diabetes quando a TFGe estiver persistentemente abaixo de  $45\text{ mL}/1,73\text{ m}^2$ , pois a eficácia glicêmica da dapagliflozina é dependente da função renal. A função renal deve ser avaliada antes do início da administração de FORXIGA e periodicamente daí em diante.

FORXIGA não foi estudado em pacientes com insuficiência renal grave (TFGe  $< 30\text{ mL}/\text{min}/1,73\text{ m}^2$ ) ou doença renal em fase terminal (ESRD).

##### Uso em pacientes com risco de depleção de volume

Devido a seu mecanismo de ação, FORXIGA induz a diurese osmótica, o que pode levar a uma modesta redução da pressão arterial observada em estudos clínicos. Para pacientes com risco de depleção de volume devido a condições coexistentes, uma dose inicial de 5 mg de FORXIGA pode ser apropriada. Deve-se considerar a suspensão temporária de FORXIGA em pacientes que desenvolverem Reações Adversas).



**Gravidez**

FORXIGA não deve ser usado no segundo e terceiro trimestres de gravidez. No período correspondente ao segundo e terceiro trimestres da gravidez no que diz respeito à maturação renal humana, a exposição materna à dapagliflozina em estudos com ratos foi associada à maior incidência e/ou gravidade de dilatações renais pélvicas e tubulares na progênie (ver item Dados de Segurança Pré-Clínica).

Em estudos convencionais de desenvolvimento embrio-fetal em ratos e coelhos, a dapagliflozina foi administrada em intervalos coincidentes com o período do primeiro trimestre da organogênese não renal em seres humanos. Não foram observadas toxicidades de desenvolvimento em coelhos com nenhuma das doses testadas (1191 vezes a dose máxima recomendada a humanos [MRHD]). Em ratos, a dapagliflozina não foi nem embrio-letal nem teratogênica (1441× a MRHD) na ausência de toxicidade materna.

Não existem estudos adequados e bem controlados de FORXIGA em mulheres grávidas. Quando a gravidez for detectada, FORXIGA deve ser descontinuado.

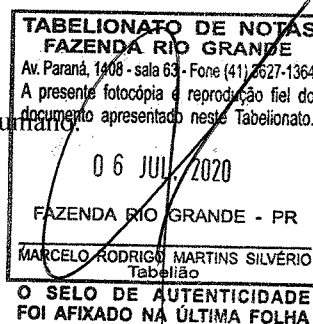
**Categoria de risco na gravidez: C.**

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

**Lactação**

FORXIGA não deve ser utilizado em mulheres que estejam amamentando. Estudos em ratos mostraram excreção de FORXIGA no leite. A exposição direta e indireta a FORXIGA em ratos juvenis e durante as fases tardias da gravidez são associadas com aumento na incidência e/ou gravidade de dilatações renais pélvicas e tubulares na progênie, apesar das consequências funcionais de longo prazo desses efeitos serem desconhecidas. Esses períodos de exposição coincidem com uma janela crítica de maturação renal em ratos. Como a maturação funcional dos rins em humanos continua nos 2 primeiros anos de vida, as dilatações pélvicas e tubulares renais associadas à FORXIGA observadas em ratos juvenis poderiam constituir potencial risco para a maturação renal humana durante os primeiros 2 anos de vida. Ainda, os efeitos negativos sobre o ganho de peso corporal associados com a exposição lactacional em ratos jovens sugerem que FORXIGA deve ser evitado durante os primeiros 2 anos de vida (ver item Dados de Segurança Pré-Clínica).

Não se sabe se FORXIGA e/ou seus metabólitos são excretados no leite humano.





esperar uma interação significativa da dapagliflozina com outros substratos de hOCT-1, hOCT-2, hOAT-3, P-gp, CYP2C8, CYP2C9, CYP3A4 e outro inibidor da  $\alpha$ -glucosidase.

Após a administração concomitante de dapagliflozina com rifampicina (um indutor de vários transportadores ativos e enzimas de metabolização de drogas) ou ácido mefenâmico (um inibidor do UGT1A9), uma redução de 22% e um aumento de 51%, respectivamente, na exposição sistêmica de dapagliflozina foi observada, mas com nenhum efeito clinicamente significativo na excreção urinária de glicose de 24 horas em ambos os casos.

A co-administração de dapagliflozina e bumetanida não alterou significativamente o efeito farmacodinâmico da dapagliflozina para aumentar a excreção urinária de glicose em indivíduos saudáveis.

### Efeitos da dapagliflozina sobre outras drogas

Em estudos de interação conduzidos em indivíduos saudáveis, utilizando principalmente o desenho de dose única, a dapagliflozina não alterou significativamente a farmacocinética da metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartana, sinvastatina, digoxina (um substrato da gp-P) ou varfarina (a varfarina é um substrato do CYP2C). Portanto, a dapagliflozina não é um inibidor clínico significativo da via de transporte de hOCT-1, hOCT-2, hOAT-3, gp-P e metabolismo mediado pelo CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 e CYP3A4.

A co-administração de dapagliflozina e bumetanida não alterou significativamente as respostas farmacodinâmicas no estado estacionário (excreção urinária de sódio, volume urinário) à bumetanida em indivíduos saudáveis.

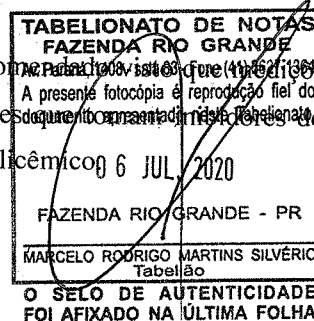
A dapagliflozina não afetou a atividade anticoagulante da varfarina, medida pelo tempo de protrombina (International Normalised Ratio [INR]).

### Outras interações

Os efeitos da dieta, tabagismo, produtos à base de plantas e uso de álcool sobre a farmacocinética da dapagliflozina não foram especificamente estudados.

### Interferência com ensaio 1,5-anidroglicitol (1,5 AG)

Monitoramento do controle glicêmico com ensaio de 1,5-AG não é recomendado para pacientes em uso de dapagliflozina. Os resultados de 1,5-AG não são confiáveis na avaliação do controle glicêmico em pacientes que utilizam inibidores de SGLT2. Recomenda-se o uso de métodos alternativos para monitorar o controle glicêmico.



A dose recomendada de FORXIGA é de 10 mg uma vez ao dia como monoterapia ou como terapia de combinação com metformina (com ou sem sulfoniluréia); tiazolidinedionas; sulfonilureias; inibidores da DPP4 (com ou sem metformina); ou insulina (com ou sem terapia antidiabética oral, terapia dupla com metformina e insulina ou terapia tripla com insulina incluindo metformina ou sulfonilureias).

### **Terapia de combinação inicial**

As doses iniciais recomendadas de FORXIGA e metformina, quando usados como terapia de combinação inicial, é de FORXIGA 10 mg mais metformina 500 mg uma vez ao dia. Pacientes com controle glicêmico inadequado neste esquema posológico devem ter a dose de metformina aumentada de acordo com as práticas locais aprovadas.

### **Populações Especiais**

#### **Pacientes com insuficiência renal**

FORXIGA não é recomendado para o tratamento de diabetes em pacientes nos quais a TFGe é persistentemente abaixo de 45 mL/min/1,73m<sup>2</sup>, já que a eficácia glicêmica é dependente da função renal (ver item Advertências e Precauções e Reações Adversas). Não é necessário ajuste de dose com base na função renal.

#### **Pacientes com insuficiência hepática**

Não é necessário ajuste da dose de FORXIGA em pacientes com insuficiência hepática leve, moderada ou grave (ver item Resultados de Eficácia).

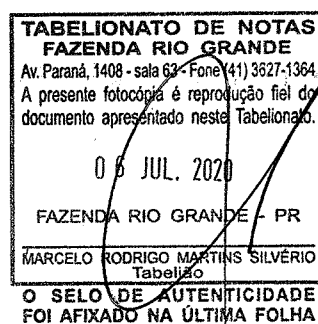
#### **Pacientes em risco de depleção de volume**

Para pacientes em risco de depleção de volume devido a condições coexistentes, uma dose inicial de 5 mg de FORXIGA pode ser apropriada (ver item Advertências e Reações Adversas).

#### **Pacientes pediátricos e adolescentes**

A segurança e eficácia de FORXIGA em pacientes pediátricos e adolescentes não foram estabelecidas.

#### **Pacientes geriátricos**



Sistema de Órgão	Frequência
<b>Termo preferido</b>	
Infecções e infestações	
Infecção Genital <sup>a, b</sup>	Comum
Infecção no trato urinário <sup>a, c</sup>	Comum
Alterações na musculatura esquelética e tecidos conectivos	
Dor nas costas <sup>a</sup>	Comum
Transtornos urinários renais	
Polaciúria <sup>a</sup> e Poliúria <sup>a, d</sup>	Comum
Distúrbios do metabolismo e nutrição	
Cetoacidose diabética <sup>e</sup>	Rara
Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos	
Erupção cutânea <sup>f, g</sup>	Desconhecida
Fascíte necrosante do períneo (Gangrena de Fournier) <sup>f, h</sup>	Desconhecida

<sup>a</sup> Identificados dos 13 estudos controlados com placebo com dapagliflozina 10 mg em diabetes mellitus tipo 2, incluindo 3 estudos de monoterapia, 1 estudo de combinação inicial com metformina, 2 de adição à metformina, 2 de adição à insulina, 1 de adição à pioglitazona, 1 de adição à sitagliptina, 1 de adição à glimepirida e 2 estudos de combinação de adição de terapia.

<sup>b</sup> Múltiplos termos de eventos adversos, informações, incluindo infecções vulvovaginais e candidíase

<sup>c</sup> Vários termos de eventos adversos, incluindo infecção do trato geniturinário, cistite, pielonefrite, trigonite, uretrite e prostatite.

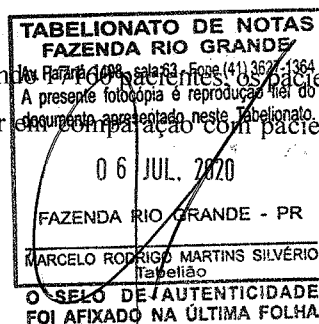
<sup>d</sup> Representa vários termos de eventos adversos, incluindo poliúria, aumento da produção de urina.

<sup>e</sup> Identificado a partir do estudo de desfechos cardiovasculares em pacientes com diabetes tipo 2. A frequência é baseada na taxa anual.

<sup>f</sup> Identificado durante o uso pós-comercialização do FORXIGA. Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência.

<sup>g</sup> Erupção cutânea inclui os seguintes termos preferidos, listados por ordem de frequência em ensaios clínicos: erupção cutânea, erupção cutânea generalizada, erupção cutânea pruriginosa, erupção cutânea macular, erupção cutânea maculopapular, erupção cutânea pustular, erupção cutânea vesicular, erupção eritematosa. Nos ensaios clínicos controlados com fármaco e placebo (Dapagliflozin, N = 5936, All control, N = 3403), a frequência de erupção cutânea foi semelhante para Dapagliflozin (1,4%) e All control (1,4%), respectivamente, correspondendo a frequência "Comum"

<sup>h</sup> Em um estudo de desfecho cardiovascular (DECLARE), incluindo 1.100 pacientes, os pacientes randomizados para dapagliflozina apresentaram menos Gangrena de Fournier em comparação com pacientes randomizados para placebo (1 versus 5).



FORXIGA, 22 tiveram tratamento com insulina concomitante no momento do evento. Os fatores precipitantes da CAD foram os esperados numa população com diabetes mellitus tipo 2.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, 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

Foi demonstrado que dapagliflozina administrada por via oral é segura e bem tolerada em indivíduos sadios em doses únicas de até 500 mg (50 vezes a MRHD). Esses indivíduos apresentaram glicose detectável na urina por um período de tempo relacionado à dose (pelo menos 5 dias para a dose de 500 mg), sem relatos de desidratação, hipotensão ou desequilíbrio eletrolítico e sem efeitos clinicamente significativos no intervalo QTc. A incidência de hipoglicemia em pacientes tratados com dapagliflozina foi similar à do placebo. Nos estudos clínicos, em que doses de dapagliflozina de até 100 mg uma vez ao dia (10 vezes a MRHD) foram administradas por 2 semanas a indivíduos sadios e pacientes com diabetes tipo 2, a incidência de hipoglicemia em pacientes que usaram dapagliflozina foi levemente mais alta do que com placebo e não foi relacionada à dose. As taxas de eventos adversos incluindo desidratação ou hipotensão em pacientes tratados com dapagliflozina foram similares às observadas com placebo e não ocorreram alterações clinicamente significativas relacionadas à dose nos parâmetros laboratoriais incluindo eletrólitos séricos e biomarcadores de função renal.

Na ocorrência de uma superdosagem, devem ser iniciados tratamentos apropriados de suporte, de acordo com estado clínico do paciente. A remoção da dapagliflozina por hemodiálise não foi estudada.

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

## III. DIZERES LEGAIS

MS – 1.1618. 0259



Histórico de Alteração de Rótulo

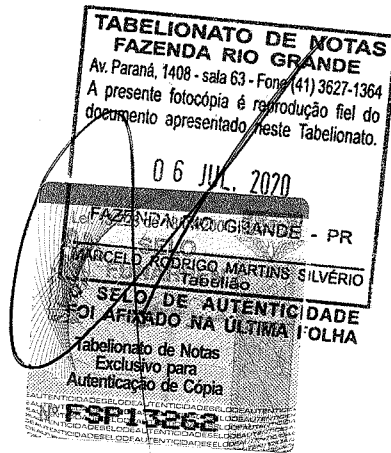
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/08/2017	1718939170	10458-MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	05/01/2017	0040545175	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/05/2017	Alteração de Dizeres Legais (transferência da titularidade de registro de Bristol Myers-Squibb Ltda. para AstraZeneca do Brasil Ltda)	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10 mg
12/12/2017	2279044176	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/11/2017	2216236/17-4	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	17/11/2017	Alteração de Dizeres Legais (inclusão de AstraZeneca Pharmaceuticals LP - Newark, EUA como embalador primário e secundário do medicamento)	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10 mg
	2279044176	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/11/2017	2216238/17-1	11132 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	17/11/2017	Alteração de Dizeres Legais (exclusão de Bristol-Myers Squibb Company, Humacao, Porto Rico como fabricante do medicamento)	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10 mg

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone: (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.  
06 JUL, 2020  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

Astrazeneca

11/06/2019	0518107191	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2019	0092907/19-7	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	03/06/2019	1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10mg
		10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/08/2016	2163475166	10218 - MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade	18/11/2019	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10mg

005699  
Scb



# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: GLYXAMBI

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA.	<b>CNPJ</b>	60.831.658/0001- 77	<b>Autorização</b>	1.00.367-8
<b>Processo</b>	25351.005280/2015- 92	<b>Categoria Regulatória</b>	Novo	<b>Data do registro</b>	26/11/2018
<b>Nome Comercial</b>	GLYXAMBI	<b>Registro</b>	103670176	<b>Vencimento do Registro</b>	11/2028
<b>Princípio Ativo</b>	empagliflozina, linagliptina			<b>Medicamento de referência</b>	
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIDIABÉTICOS			<b>ATC</b>	ANTIDIABÉTICOS
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1036701760016	Comprimido Revestido	26/11/2018	36 meses
2	10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1036701760024	Comprimido Revestido	26/11/2018	36 meses
3	25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1036701760032	Comprimido Revestido	26/11/2018	36 meses
4	25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1036701760040	Comprimido Revestido	26/11/2018	36 meses
					<a href="#">Voltar</a>

005700

206

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.216, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo 1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Definir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116  
LEVOTIROXINA SÓLIDA  
SYNTHROIB 25351.124832/2007-54 09/2022  
10230 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAIS 0958757/13-8  
1.0553.0329.003-2 18 Meses  
50 MCG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0553.0329.004-0 18 Meses  
50 MCG COM CT BL AL/ AL X 30  
1.0553.0329.005-9 18 Meses  
75 MCG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0553.0329.006-7 18 Meses  
75 MCG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0553.0329.007-5 18 Meses  
88 MCG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0553.0329.008-3 18 Meses  
88 MCG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0553.0329.009-1 18 Meses  
100 MCG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0553.0329.010-5 18 Meses  
100 MCG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0553.0329.011-3 18 Meses  
112 MCG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0553.0329.012-1 18 Meses  
112 MCG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0553.0329.013-1 18 Meses  
125 MCG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0553.0329.014-8 18 Meses  
125 MCG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0553.0329.015-6 18 Meses  
150 MCG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0553.0329.016-4 18 Meses  
150 MCG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0553.0329.017-2 18 Meses  
175 MCG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0553.0329.018-0 18 Meses  
175 MCG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0553.0329.019-8 18 Meses  
200 MCG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0553.0329.020-2 18 Meses  
200 MCG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0553.0329.021-0 18 Meses  
25 MCG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0553.0329.022-9 18 Meses  
75 MCG COM CT BL AL/AL X 30

BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA 49475833000106  
PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA  
AGUD 25351.268059/2018-70 11/2023  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0524082/18-4  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 065843/08-0 - 25351.051258/2008-81)  
1.0974.0273.001-1 36 Meses  
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 04  
1.0974.0273.002-8 36 Meses  
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 05  
1.0974.0273.003-6 36 Meses  
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 08  
1.0974.0273.004-4 36 Meses  
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0974.0273.005-2 36 Meses  
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12  
1.0974.0273.006-0 36 Meses  
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24  
1.0974.0273.007-8 36 Meses  
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50  
1.0974.0273.008-7 36 Meses  
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0974.0273.009-5 36 Meses  
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100  
1.0974.0273.010-9 36 Meses  
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120  
1.0974.0273.011-7 36 Meses  
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200  
1.0974.0273.012-5 36 Meses  
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240  
1.0974.0273.013-3 36 Meses  
500 + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 36

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
DRONIK 25351.296712/2018-01 11/2023  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0421496/18-0  
(135 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 668416/09-5 - 25351.515342/2009-83)  
1.0043.1260.001-1 24 Meses  
4MG/5ML SOL INI IV CT FA PLAS TRANS X 5ML  
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO  
1.0043.1260.002-8 24 Meses  
4MG/5ML SOL INI IV CT 4 FA PLAS TRANS X 5ML  
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO  
1.0043.1260.003-6 24 Meses  
4MG/5ML SOL INI IV CT 10 FA PLAS TRANS X 5ML  
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO  
1.0043.1260.004-4 24 Meses  
5MG/100ML SOL INI CT FA PLAS TRANS SIST FECH X 100ML  
ácido zoledrônico monoidratado

levofloxacino hemidratado 25351.460908/2016-95 01/2022  
10506 GENERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0280379/18-8  
(10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO - 0222276/18-1 - 25351.606068/2013-10)  
10506 GENERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0906312/18-0  
(10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 0915405/18-1 - 25351.606068/2013-10)  
10506 GENERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0906336/18-7  
(10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 0915478/18-7 - 25351.606068/2013-10)  
10506 GENERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2121555/17-3  
(10939 RDC 73/2016 - NOVO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA - 1999271/17-8 - 25351.606068/2013-10)  
10506 GENERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2121558/17-8  
(10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 1999273/17-4 - 25351.606068/2013-10)  
1.0043.1201.001-8 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3  
1.0043.1201.002-6 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5  
1.0043.1201.003-4 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7  
LEVOFLOXACINO HEMIDRATADO  
TAMIRAM 25351.606068/2013-10 02/2020  
10939 RDC 73/2016 - NOVO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA 1999271/17-8  
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 0222276/18-1  
10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0915405/18-1  
10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0915478/18-7  
10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1999273/17-4  
1.0043.1111.001-9 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3  
1.0043.1111.002-7 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5  
1.0043.1111.003-5 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7

INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A 30064034000100  
hidrúria 25351.540629/2018-33 11/2023  
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0499475/18-7  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2161077/16-1 - 25351.269169/2016-69)  
1.0407.0105.001-7 24 Meses  
500 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 100  
1.0407.0105.002-5 24 Meses  
500 MG CAP DURA CT BL AL AL X 100  
1.0407.0105.003-3 24 Meses  
500 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 150  
1.0407.0105.004-1 24 Meses  
500 MG CAP DURA CT BL AL AL X 150  
1.0407.0105.005-1 24 Meses  
500 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 200  
1.0407.0105.006-8 24 Meses  
500 MG CAP DURA CT BL AL AL X 200

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 05044984000126  
NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO  
DERMOSTATIN 25351.274282/2018-68 11/2023  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0387428/18-1  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 417204/05-3 - 25351.351544/2005-09)  
1.6773.0607.001-6 24 Meses  
100.000 UJ/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61286647000116  
ALOPURINOL  
URIC 25351.580873/2017-91 11/2023  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2107445/17-3  
(157 REGISTRO ESPECIAL DE MEDICAMENTO GENERICO - 080896/01-2 - 25351.020678/01-41)  
1.0047.0614.001-8 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0047.0614.002-6 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0047.0614.003-4 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100  
1.0047.0614.004-2 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120  
1.0047.0614.005-0 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0047.0614.006-9 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0047.0614.007-7 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.0047.0614.008-5 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100  
1.0047.0614.009-3 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120

NOVA QUIMICA FARMACÉUTICA S/A 72593791000111  
topiramato 25351.613417/2018-15 11/2023  
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0850038/18-0  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 071299/05-0 - 25351.059787/2005-80)  
1.2675.0337.001-1 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10  
1.2675.0337.002-8 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20  
1.2675.0337.003-6 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.2675.0337.004-4 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.2675.0337.005-2 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500  
1.2675.0337.006-0 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10  
1.2675.0337.007-9 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20  
1.2675.0337.008-7 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.2675.0337.009-5 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.2675.0337.010-9 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500  
1.2675.0337.011-7 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10  
1.2675.0337.012-5 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20  
1.2675.0337.013-3 24 Meses



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico  
<http://www.m.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 0531201811260038



100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.2675.0337.014-1 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.2675.0337.015-1 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500  
1.2675.0337.016-8 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450  
1.2675.0337.017-6 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450  
1.2675.0337.018-4 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 61068755000112

rimexolida 25351.625658/2018-15 11/2023

10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0867732/18-8

(155) SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 044190/99-2 - 25000.016463/09-09)

1.0714.0259.001-1 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12

1.0714.0259.002-8 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 15 ML

1.0714.0259.003-6 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML

1.0714.0259.004-4 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 504

cloridrato de tramadol 25351.625660/2018-86 11/2023

10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0867754/18-9

(155) GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 712757/08-0 - 25351.546886/2008-40)

1.0714.0260.001-5 24 Meses

50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 10

1.0714.0260.002-3 24 Meses

50 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS AMB X 100

1.0714.0260.003-1 24 Meses

50 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS AMB X 500

cloridrato de fluoxetina 25351.625661/2018-21 11/2023

10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0867755/18-7

(155) GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 288315/08-5 - 25351.227540/2008-45)

1.0714.0261.001-0 24 Meses

20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7

1.0714.0261.002-9 24 Meses

20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14

1.0714.0261.003-7 24 Meses

20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28

1.0714.0261.004-5 24 Meses

20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70

1.0714.0261.005-3 24 Meses

20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500

1.0714.0261.006-1 24 Meses

20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.0714.0261.007-1 24 Meses

20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

bromidrato de fenoterol 25351.625662/2018-75 11/2023

10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0867756/18-5

(155) GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 230428/08-7 - 25351.182098/2008-11)

1.0714.0262.001-6 24 Meses

5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML

1.0714.0262.002-4 24 Meses

5 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20ML

1.0714.0262.003-2 24 Meses

brometo de ipratrópio 25351.625663/2018-10 11/2023

10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0867757/18-3

(155) GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 220019/08-8 - 25351.173512/2008-09)

1.0714.0263.001-1 24 Meses

0,25 MG/ML SOL INAL CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

1.0714.0263.002-1 24 Meses

0,25 MG/ML SOL INAL CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML

1.0714.0263.003-1 24 Meses

10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0867833/18-2

(155) GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 895114/08-4 - 25351.695995/2008-90)

1.0714.0264.001-7 24 Meses

300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25

1.0714.0264.002-5 24 Meses

300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50

1.0714.0264.003-3 24 Meses

300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60

1.0714.0264.004-1 24 Meses

300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA 60831658000177

empagliflozina + linagliptina

GLYXAMBI 25351.005280/2015-92 11/2023

1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 0008995/15-8

1.0367.0176.001-6 36 Meses

10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.0367.0176.002-4 36 Meses

10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.0367.0176.003-2 36 Meses

25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.0367.0176.004-0 36 Meses

25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÉUTICO BERGAMO LTDA 61282661000141

voriconazol 25351.593884/2016-04 11/2023

155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2658953/16-6

1.0646.0212.001-4 24 Meses

200 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

VORICONAZOL

Micend 25351.593996/2016-01 11/2023

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 2659053/16-3

1.0646.0213.001-1 24 Meses

200 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 1 FA AMP VD INC

MOMENTA FARMACÉUTICA LTDA 14806008000154

LEVOFLOXACINO HEMIDRATADO

TAVOK 25351.888415/2016-16 04/2021

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0275255/18-7

(10951) RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO - 0222276/18-1 - 25351.606068/2013-10)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0983424/18-9

(10957) RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 0915405/18-1 - 25351.606068/2013-10)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0983427/18-3

(10957) RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 0915478/18-7 - 25351.606068/2013-10)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2107447/17-0

(10939) RDC 73/2016 - NOVO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA - 1999271/17-8 - 25351.606068/2013-10)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2107448/17-8

(10957) RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 1999273/17-4 - 25351.606068/2013-10)

1.9427.0049.001-7 24 Meses

750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3

1.9427.0049.002-5 24 Meses

750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5

1.9427.0049.003-3 24 Meses

750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43812503000105

LEVOFLOXACINO HEMIDRATADO

ALEVO 25351.919615/2016-28 04/2021

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0429970/18-1

(10951) RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO - 0222276/18-1 - 25351.606068/2013-10)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0979832/18-3

(10957) RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 0915405/18-1 - 25351.606068/2013-10)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0979854/18-4

(10957) RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 0915478/18-7 - 25351.606068/2013-10)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2111094/17-8

(10939) RDC 73/2016 - NOVO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA - 1999271/17-8 - 25351.606068/2013-10)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2111095/17-6

(10957) RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 1999273/17-4 - 25351.606068/2013-10)

1.0372.0270.001-6 24 Meses

750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3

1.0372.0270.002-4 24 Meses

750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5

1.0372.0270.003-2 24 Meses

750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103

CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

KEFTRON 25351.052016/2009-08 10/2019

1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2451698/16-4

1.5562.0009.001-4 24 Meses

1 G PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML

1.5562.0009.002-2 24 Meses

1 G PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML + 25 AMP PLAS TRANS DIL X 10 ML

1.5562.0009.003-0 24 Meses

1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML

1.5562.0009.004-9 24 Meses

1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + AMP PLAS TRANS DIL X 10 ML

1.5562.0009.005-7 24 Meses

1 G PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML

1.5562.0009.006-5 24 Meses

1 G PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML + 50 AMP PLAS TRANS DIL X 10 ML

1.5562.0009.007-3 24 Meses

1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

1.5562.0009.008-1 24 Meses

1 G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 10 ML + 25 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

1.5562.0009.009-1 24 Meses

1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 10 ML + 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

1.5562.0009.010-9 24 Meses

CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

ceftriaxona dissódica 25351.191733/2007-70 07/2023

1412 GENCERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2451687/16-2

1.5562.0030.001-9 24 Meses

1 G PO P/ SOL INJ IV CT 25 FA VD TRANS X 10 ML

1.5562.0030.002-7 24 Meses

1 G PO P/ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 10 ML

1.5562.0030.003-5 24 Meses

1 G PO P/ SOL INJ IV CT 100 FA VD TRANS X 10 ML

1.5562.0030.004-3 24 Meses

1 G PO P/ SOL INJ IV CT 150 FA VD TRANS X 10 ML

1.5562.0030.005-1 24 Meses

1 G PO P/ SOL INJ IV CT 200 FA VD TRANS X 10 ML

1.5562.0030.006-1 24 Meses

1 G PO P/ SOL INJ IV CT 25 FA VD TRANS X 10 ML + 25 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML

1.5562.0030.007-8 24 Meses

1 G PO P/ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 10 ML + 50 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML

1.5562.0030.008-6 24 Meses

1 G PO P/ SOL INJ IV CT 100 FA VD TRANS X 10 ML + 100 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML

1.5562.0030.009-4 24 Meses

1 G PO P/ SOL INJ IV CT 150 FA VD TRANS X 10 ML + 150 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML

1.5562.0030.010-8 24 Meses

1 G PO P/ SOL INJ IV CT 200 FA VD TRANS X 10 ML + 200 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML

1.5562.0030.011-6 24 Meses

1 G PO P/ SOL INJ IV CX 25 FA VD TRANS X 10 ML + 25 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

1.5562.0030.012-4 24 Meses

1 G PO P/ SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML + 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

1.5562.0030.013-2 24 Meses

1 G PO P/ SOL INJ IV CX 100 FA VD TRANS X 10 ML + 100 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

1.5562.0030.014-0 24 Meses

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 05044984000126

DIPIRONA + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE PROMETAZINA

DORILEN 25351.640115/2010-20 11/2019

10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0252175/18-0

1.6773.0210.004-2 24 Meses

500 MG + 10 MG + 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12

1.6773.0210.005-0 24 Meses

500 MG + 10 MG + 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100

1.6773.0210.006-9 24 Meses

500 MG + 10 MG + 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 120

1.6773.0210.007-7 24 Meses

500 MG + 10 MG + 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 16

NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A 72593791000111

DIPIRONA MONOIDRATADA 25351.338313/2005-00 04/2021

10956 RDC 73/2016 - GENCERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0256788/18-9

1.2675.0109.001-1 2

005703

525



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.

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG

BINGER STRASSE 173 - 55216 INGELHEIM AM RHEIN

INGELHEIM AM RHEIN

ALEMANHA

---

**Linha(s) de Produção:**

1) Líquidos não estéreis: Soluções; Soluções Aerossóis

---

Válido até: 24/12/2020

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º 3.486, na data de: 24/12/2018

Solicitado por: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ: 60.831.658/0001-77

---

Documento emitido eletronicamente às: 15:57:47 do dia 18/03/2019 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: H248.NT62.EDMN.UF9J.2D2I.8RDD.LA8V.AVS6.H6F6.3YKC

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: [http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF\\_BPDA/](http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/)

005704  
505

Ministério da Saúde

Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico



Validar Certificado de Boas Práticas

01 Código de Controle da Certidão

Informe o código de controle do comprovante

H248.NT62.EDMN.UF9J.2D2I.8RDD.LA8V.AVS6.H6F6.3YKC

Validar

Resultado da Validação do Certificado



O número do Certificado (H248.NT62.EDMN.UF9J.2D2I.8RDD.LA8V.AVS6.H6F6.3YKC), **um Certificado Válido**

Nº Transação: 3953532018

Data de Emissão: 18/03/2019 15:57:47

Certificado válido até: 24/12/2020

[Exportar Certificado](#)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA - Todos os direitos reservados



AUTORIZAÇÃO: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2308567/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ROVI CONTRACT  
MANUFACTURING S.L.  
ENDEREÇO: C/ALIAN CAMARILLO 35 28037 - MADRID -  
PAIS: ESPANHA - CODIGO UNICO: A.0556  
EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ:  
02.512.899/0001-71

AUTORIZAÇÃO: 1056417 - EXPEDIENTE(s): 0040257/18-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK)  
LIMITED  
ENDEREÇO: UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK,  
BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD,  
HEREFORDSHIRE, HR3 5PG - PAIS: REINO UNIDO - CODIGO  
UNICO: A.0854

EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL  
FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34  
AUTORIZAÇÃO: 1073334 - EXPEDIENTE(s): 2172415/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária):  
Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação  
Aséptica

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.  
ENDEREÇO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMA - PAIS:  
ITALIA - CODIGO UNICO: A.0153  
EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÉUTICA LTDA -  
CNPJ: 01.367.032/0001-46

AUTORIZAÇÃO: 1060580 - EXPEDIENTE(s): 2319780/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação  
Aséptica: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com  
Preparação Aséptica

EMPRESA FABRICANTE: TEVA PHARMACEUTICAL  
INDUSTRIES LTD.  
ENDEREÇO: 18 ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE,  
KEFAR SAIBA 4410202 - PAIS: ISRAEL - CODIGO UNICO:  
A.0609

EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÉUTICA LTDA -  
CNPJ: 05.333.542/0001-08

AUTORIZAÇÃO: 1059731 - EXPEDIENTE(s): 0025608/18-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Aséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA -  
CNPJ: 35.820.448/0135-48 - AUTORIZAÇÃO: 2304001  
ENDEREÇO: AVENIDA GETULIO VARGAS, 200  
MUNICÍPIO: JOÃO MONLEVADE - UF: MG - EXPEDIENTE(S):  
2234153/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos C/originais Medicinais

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÉUTICO VITAMED LTDA -  
CNPJ: 29.346.801/0001-53 - AUTORIZAÇÃO: 1016957  
ENDEREÇO: RUA FLÁVIO FRANCISCO BELLINI, Nº 459  
MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE:  
2210377/16-5 - 0132460/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Capsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados;  
Granulados Efervescentes; Pós Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC  
ENDEREÇO: 3225 NORTH REGAL STREET, SPOKANE,  
WASHINGTON 99207 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA -  
CODIGO UNICO: A.0702  
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL  
FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34  
AUTORIZAÇÃO: 1073334 - EXPEDIENTE(s): 2193496/17-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária)  
Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação  
Aséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE  
CORPORATION  
ENDEREÇO: 21026 ALEXANDER COURT, HAYWARD, CA  
94545 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - CODIGO  
UNICO: A.0074  
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA -  
CNPJ: 49.351.786/0001-80

AUTORIZAÇÃO: 1000629 - EXPEDIENTE(s): 0939322/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Esterilização  
Terminal

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ:  
08.331.788/0046-49 - AUTORIZAÇÃO: 2208003  
ENDEREÇO: AV. MARIA ELIAS LISBOA SANTOS, QUADRA 5,  
LOTE 0901-E

MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO -  
EXPEDIENTE: 0186521/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: WYETH PHARMACEUTICALS  
ENDEREÇO: NEW LANE, HAVANT, PO9 2NG - PAIS: REINO  
UNIDO - CODIGO UNICO: A.0639  
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA -  
CNPJ: 46.070.868/016-99  
AUTORIZAÇÃO: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 0045803/18-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.839, DE 12 DE JULHO DE 2018**  
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso  
das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04  
de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento  
Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria  
Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art.  
43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2018, resolve:  
Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO a  
Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua  
renovação anônima;  
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.

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ CIENTIFICA E  
DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO  
DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - CNPJ: 13.078.518/0001-  
90 - AUTORIZAÇÃO: 1098837  
ENDEREÇO: Acesso II BR 324 nº 1241  
MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE:  
2101423/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária):  
Embalagem secundária; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA  
E FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 04.831.658/0001-00  
AUTORIZAÇÃO: 1003678  
ENDEREÇO: Rod. Regis Bittencourt (BR116), Km 286  
MUNICÍPIO: ITAPEÇERICA DA SERRA - UF: SP -  
EXPEDIENTE: 2186737/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Capsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes;  
Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: UNIAO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL  
S/A - CNPJ: 00.665.981/0005-41 - AUTORIZAÇÃO:  
4.550  
ENDEREÇO: AV. PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA  
2220673/17-6  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE:  
2220673/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação  
Aséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume  
com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno  
Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Aséptica

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA  
E FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 04.831.658/0001-00  
AUTORIZAÇÃO: 1003678  
ENDEREÇO: Rod. Regis Bittencourt (BR116), Km 286  
MUNICÍPIO: ITAPEÇERICA DA SERRA - UF: SP -  
EXPEDIENTE: 2186737/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixiros; Emulsões;  
Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS  
FARMACÉUTICOS LTDA - CNPJ: 12.424.020/0001-79 -  
AUTORIZAÇÃO: 1106472  
ENDEREÇO: Av.Torquato Tapajós,17.703  
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 2288867/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Gmch): Capsulas;  
Comprimidos; Comprimidos Revestidos

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.850, DE 12 DE JULHO DE 2018**  
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso  
das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04  
de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento  
Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria  
Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indefere o Pedido de Concessão de Autorização  
Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos,  
constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua  
publicação.

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BION FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. EPP  
ENDEREÇO: AV. CELSO GARCIA, 5025 SALA 1  
BARRIO: TATUAPÉ CEP: 03063000 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 03.434.281/0002-60  
PROCESSO: 25351.284217/2018-41

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade de manipulação de  
insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial não consta do  
Relatório de Inspeção/Iconiza Sanitária apresentada, contendo a  
RDC nº 17/2013 e Portaria 344/98.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.851, DE 12 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no  
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749,  
de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do  
Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução  
da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,  
resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para  
Empresas constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua  
publicação.

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA DÓTERRA COSMÉTICOS DO BRASIL LTDA.  
ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO DE MONTE ALEGRE, 198,  
12º ANDAR, CJ 121  
BARRIO: CIDADE MONÇÕES CEP: 04570000 - SÃO  
PAULO/SP  
CNPJ: 22.092.327/0001-73  
PROCESSO: 25351.125310/2018-80 AUTORIZAÇÃO: 2.000094.2

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: CIRURGICA SUL - DISTRIBUIDORA DE  
MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO: RUA VIA DO CONHECIMENTO 781  
BARRIO: FRACION CEP: 85503390 - PATO BRANCO/PR  
CNPJ: 29.972.416/0001-53  
PROCESSO: 25351.298124/2018-01 AUTORIZAÇÃO: 1.17717.9

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DIABÉTICOS ERELI - EPP  
ENDEREÇO: Capitão Adelmo Norberto da Silva, 745 - Térreo  
BARRIO: Alto da Boa Vista CEP: 14025670 - RIBEIRÃO  
PRETO/SP  
CNPJ: 28.675.331/0001-40  
PROCESSO: 25351.273919/2018-07 AUTORIZAÇÃO: 1.17703.0

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: OLIVEIRA E GUIMARAES COMERCIO DE  
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME  
ENDEREÇO: RUA RISK SALIM CARONE, 8-10  
BARRIO: GILBERTO MACHADO CEP: 29300550 -  
CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM/ES  
CNPJ: 29.731.564/0001-86  
PROCESSO: 25351.292138/2018-11 AUTORIZAÇÃO: 1.17715.4

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: TRANSPORTES CARVALHO LTDA  
ENDEREÇO: RODOVIA WASHINGTON LUIZ, 5049  
BARRIO: VILA SÃO SEBASTIÃO CEP: 29055009 - DUQUE  
DE CAXIAS/RJ  
CNPJ: 33.570.797/0001-11  
PROCESSO: 25351.290684/2018-18 AUTORIZAÇÃO: 1.17710.3

ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR:  
FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO INSUMOS

EMPRESA: VENTANA SERRA DO BRASIL AGENCIAMENTO  
DE CARGAS LTDA  
ENDEREÇO: Av. do Contorno, 6500 - salas 803 e 804  
BARRIO: Savassi CEP: 30110044 - BELO HORIZONTE/MG  
CNPJ: 04.915.315/0001-10

005706  
Sub



**GLYXAMBI®**

**(empagliflozina + linagliptina)**

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**

**Comprimidos Revestidos**

10 mg / 5 mg e

25 mg / 5 mg

**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.  
06 JUL. 2020  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



## GLYXAMBI PROFISSIONAL

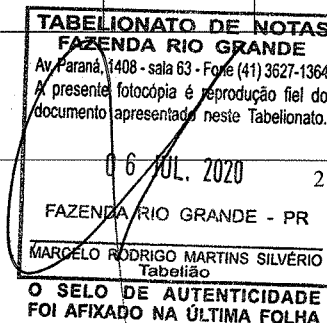
para GLYXAMBI 25 mg/5 mg e -4,1 / - 2,6 mmHg (p <0,05 versus linagliptina 5 mg para PAS, não significativo para PAD) para GLYXAMBI 10 mg/5 mg.

Foram observadas reduções clinicamente significativas na HbA1c (Tabela 1) e nas pressões sanguíneas sistólica e diastólica na semana 52, -3,8 / -1,6 mmHg (p <0,05 versus linagliptina 5 mg para PAS e PAD) para GLYXAMBI 25 mg/5 mg e -3,1 / -1,6 mmHg (p <0,05 versus linagliptina 5 mg para PAS, não significativo para PAD) para GLYXAMBI 10 mg/5 mg.

Após 24 semanas, foi utilizada terapia de resgate em 1 (0,7%) paciente tratado com GLYXAMBI 25mg/5mg e em 3 (2,2%) pacientes tratados com GLYXAMBI 10 mg /5 mg, em comparação a 4 (3,1%) pacientes tratados com linagliptina 5 mg, 6 (4,3%) pacientes tratados com empagliflozina 25 mg e 1 (0,7%) paciente tratado com empagliflozina 10 mg.

Tabela 1 Parâmetros de eficácia em estudo clínico comparando GLYXAMBI às substâncias ativas individuais como terapia adicional em pacientes inadequadamente controlados com metformina.

	GLYXAMBI 25 mg/5mg	GLYXAMBI 10 mg/5mg	empagliflozina 25 mg	empagliflozina 10 mg	linagliptina 5 mg
<b>Desfecho primário HbA1c (%) - 24 semanas</b>					
<b>Número de pacientes analisados</b>	134	135	140	137	128
Média basal	7,90 (0,07)	7,95 (0,07)	8,02 (0,07)	8,00 (0,08)	8,02 (0,08)
Alteração a partir do basal na semana 24 <sup>1</sup> : - média ajustada <sup>2</sup>	-1,19 (0,06)	-1,08 (0,06)	-0,62 (0,06)	-0,66 (0,06)	-0,70 (0,06)
Comparação vs. empagliflozina <sup>1</sup> : - média ajustada <sup>2</sup> - IC 95,0% - valor de p	vs. 25 mg -0,58 (0,09) -0,75, -0,41 <0,0001	vs. 10 mg -0,42 (0,09) (-0,59, -0,25) <0,0001	---	---	---
Comparação vs. linagliptina 5 mg <sup>1</sup> : - média ajustada <sup>2</sup> - IC 95,0% - valor de p	-0,50 (0,09) -0,67, -0,32 <0,0001	-0,39 (0,09) -0,56, -0,21 <0,0001	---	---	---
<b>HbA1c (%) - 52 semanas<sup>4</sup></b>					
<b>Número de pacientes analisados</b>	134	135	140	137	128
Média basal	7,90 (0,07)	7,95 (0,07)	8,02 (0,07)	8,00 (0,08)	8,02 (0,08)
Alteração a partir do basal na semana 52 <sup>1</sup> : - média ajustada <sup>2</sup>	-1,21 (0,07)	-1,05 (0,07)	-0,64 (0,07)	-0,69 (0,07)	-0,48 (0,07)
Comparação vs. empagliflozina <sup>1</sup> : - média ajustada <sup>2</sup> - IC 95,0%	vs. 25 mg -0,57 (0,10) -0,77, -0,37	vs. 10 mg -0,36 (0,10) -0,56, -0,17	---	---	---
Comparação vs. linagliptina 5mg <sup>1</sup> : - média ajustada <sup>2</sup> - IC 95,0%	-0,73 (0,10) -0,93, -0,53	-0,57 (0,10) -0,77, -0,37	---	---	---
<b>Desfecho secundário chave: glicemia de jejum [mg/dL] - 24 semanas</b>					
<b>Número de pacientes analisados</b>	133	134	139	136	127
Média basal	154,62 (2,89)	156,68 (2,98)	159,89 (3,21)	161,64 (2,98)	156,35 (2,72)
Alteração a partir do basal na semana 24 <sup>1</sup> : - média ajustada <sup>2</sup>	-35,25 (2,53)	-32,18 (2,52)	-18,83 (2,47)	-20,84 (2,50)	-13,05 (2,59)
Comparação vs. empagliflozina <sup>1</sup> : - média ajustada <sup>2</sup> - IC 95,0% - valor de p	vs. 25 mg -16,43 (3,54) -23,37, -9,48 <0,0001	vs. 10 mg -11,34 (3,55) -18,31, -4,37 0,0015	---	---	---





## GLYXAMBI PROFISSIONAL

Na comparação entre os braços de tratamento com ADF e os braços com monoterapias após o tratamento por 52 semanas foi observado que:

- GLYXAMBI 10 mg/5 mg em pacientes sem tratamento prévio levou à maior redução da HbA1c, com queda de 1,22% da HbA1c em relação à basal e havendo diferença estatisticamente relevante em relação à empagliflozina 10 mg (com redução de 0,37% na HbA1c) e linagliptina (com redução de 0,71% na HbA1c) (Tabela 2).
- GLYXAMBI 25 mg/5 mg em pacientes sem tratamento prévio, observou-se melhora estatisticamente significativa na HbA1c em comparação à linagliptina 5 mg (com redução de 0,66% na HbA1c), não havendo diferença estatisticamente significativa entre GLYXAMBI 25 mg/5 mg e empagliflozina 25 mg. (Tabela 2).

Em relação aos desfechos secundários chave em 24 semanas (Tabela 2):

- Pacientes com HbA1c inicial  $\geq 7\%$  que atingiram valores de HbA1c  $< 7\%$ :

- 62,3% dos pacientes em uso de GLYXAMBI 10 mg/5 mg atingiram níveis de HbA1c  $< 7\%$ , havendo significância estatística em comparação aos monocomponentes empagliflozina 10 mg e linagliptina 5 mg.
- 55,4% dos pacientes em uso de GLYXAMBI 25 mg/5 mg atingiram níveis de HbA1c  $< 7\%$ , havendo significância estatística em comparação aos monocomponentes empagliflozina 25 mg e linagliptina 5mg.

- Redução de glicemia de jejum em relação ao basal:

- GLYXAMBI 10 mg/5 mg em pacientes sem tratamento prévio, observou-se redução de 28,21 mg/dL da glicemia de jejum em relação ao basal, havendo diferença estatisticamente relevante em relação à linagliptina 5 mg e não havendo diferença estatisticamente significativa em relação à empagliflozina 10 mg.
- GLYXAMBI 25 mg/5 mg em pacientes sem tratamento prévio, observou-se redução de 29,55 mg/dL da glicemia de jejum em relação ao basal, havendo diferença estatisticamente significativa em comparação à linagliptina 5 mg e não havendo diferença estatisticamente significativa em relação à empagliflozina 25 mg.

- Redução do peso corporal em relação ao basal:

- GLYXAMBI 10 mg/5 mg em pacientes sem tratamento prévio, observou-se redução de 2,7 Kg do peso corporal em relação ao basal, havendo diferença estatisticamente relevante em relação à linagliptina 5mg e não havendo diferença estatisticamente significativa em relação à empagliflozina 10 mg.
- GLYXAMBI 25 mg/5 mg em pacientes sem tratamento prévio, observou-se redução de 2,0 Kg do peso corporal em relação ao basal, havendo diferença estatisticamente significativa em comparação à linagliptina 5 mg e não havendo diferença estatisticamente significativa em relação à empagliflozina 25 mg.

O estudo foi conduzido conforme os principais critérios de inclusão e exclusão a seguir:

- Critérios de inclusão: pacientes adultos com DM2,  $\geq 18$  anos,  $IMC \leq 45$  Kg/m<sup>2</sup>, HbA1c  $> 7$  a  $\leq 10,5\%$  que não receberam tratamento com antidiabéticos orais, análogos de GLP-1 ou insulina.
- Critérios de exclusão: hiperglicemia não controlada (glicemia  $> 240$  mg/dL após uma noite de jejum confirmada), TFG  $< 60$  mL/min/1,73m<sup>2</sup> (MDRD), síndrome coronariana aguda, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório até 3 meses antes do consentimento informado, cirurgia bariátrica nos últimos 2 anos, uso de medicamentos para obesidade nos últimos 3 meses anteriores ao consentimento.

<p><b>TABELIONATO DE NOTAS</b>  <b>FAZENDA RIO GRANDE</b>          Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364          A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.</p> <p>06 JUL, 2020</p> <p>FAZENDA RIO GRANDE - PR</p> <p>MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO Tabelião</p> <p>O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA</p>
--

**GLYXAMBI PROFISSIONAL**

Desfecho secundário chave: Peso corporal (kg) - 24 semanas					
Número de pacientes analisados	134	135	133	132	133
Média basal	87,92 (1,57)	87,30 (1,59)	86,73 (1,71)	87,82 (2,08)	89,51 (1,74)
Alteração a partir do basal na semana 24 <sup>1</sup> : - média ajustada <sup>3</sup>	-2,00 (0,36)	-2,74 (0,36)	-2,13 (0,36)	-2,27 (0,37)	-0,78 (0,36)
Comparação vs. linagliptina 5 mg <sup>1</sup> : - média ajustada <sup>2</sup> : - IC 95,0% - valor de p	-1,22 (0,51) -2,23, -0,21 0,018	-1,96 (0,51) -2,97, -0,95 <0,001	--	--	--
Desfecho secundário chave: Pacientes com HbA1c <7% - 24 semanas					
Número de pacientes (%)	121 (100,0)	122 (100,0)	118 (100,0)	121 (100,0)	127 (100,0)
Pacientes com HbA1c <7% na semana 24	67 (55,4)	76 (62,3)	49 (41,5)	47 (38,8)	41 (32,3)
Comparação <sup>5</sup> vs. empagliflozina: - razão de probabilidades - IC 95,0% - valor de p	vs. 25 mg 1,893 1,095, 3,274 0,022	vs. 10 mg 2,961 1,697, 5,169 <0,001	--	--	--
Comparação <sup>5</sup> vs. linagliptina 5mg - razão de probabilidades - IC 95,0% - valor de p	3,065 1,768, 5,314 <0,001	4,303 2,462, 7,522 <0,001	--	--	--

<sup>1</sup> Última observação (antes do resgate da glicemia) (LOCF - last observation carried forward).  
<sup>2</sup> Média ajustada para o valor basal e estratificação.  
<sup>3</sup> Modelo ANCOVA inclui o peso corporal basal, HbA1c basal, TFGe (MDRD) basal, região geográfica e tratamento; baseado no FAS (LOCF). A comparação vs. empagliflozina foi exploratória e não faz parte da hierarquia dos testes (GLYXAMBI 25mg/ 5mg vs. empagliflozina 25 mg: média ajustada 0,19 (IC 95% - 0,65, 1,03) kg; GLYXAMBI 10mg/ 5mg vs. empagliflozina 10mg: -0,07 (-0,91, 0,77) kg).  
<sup>4</sup> Não avaliado para significância estatística; não faz parte do procedimento de teste sequencial para o desfecho secundário. Especificação "não avaliada" significa que o teste hierárquico anterior na sequência confirmatória falhou e não foi realizado teste subsequente.  
<sup>5</sup> Regressão logística inclui HbA1c basal, TFGe (MDRD) basal, região geográfica e tratamento; baseado no FAS (NCF), pacientes com HbA1c de 7% e acima da linha basal.

**Empagliflozina em pacientes controlados de forma inadequada em tratamento com metformina e linagliptina<sup>3,4,5</sup>**

Em pacientes não controlados adequadamente com metformina e linagliptina 5 mg, o tratamento de 24 semanas com empagliflozina 10 mg/linagliptina 5 mg ou empagliflozina 25 mg/linagliptina 5 mg forneceu melhoras estatisticamente significativas da HbA1c, glicemia de jejum e peso corporal em comparação com placebo/linagliptina 5 mg.

- O estudo foi conduzido conforme os principais critérios de inclusão e exclusão a seguir:
- Critérios de inclusão: pacientes adultos com DM2, ≥18 anos, IMC ≤ 45 Kg/m<sup>2</sup>, HbA1c ≥8,0 a ≤10,5% com uso prévio de metformina.
  - Critérios de exclusão: hiperglicemia não controlada (glicemia >240 mg/dL após uma noite de jejum, confirmada), TFG <60 mL/min/1,73m<sup>2</sup> (MDRD), intolerância hereditária à galactose, síndrome coronariana aguda, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório até 3 meses antes do consentimento informado, cirurgia bariátrica nos últimos 2 anos ou programada, uso de medicamentos para obesidade nos últimos 3 meses anteriores ao consentimento.

Uma diferença estatisticamente significativa no número de pacientes com HbA1c basal ≤10,5% e tratados com ambas as doses de empagliflozina/linagliptina alcançou uma HbA1c alvo ≤7% em comparação com placebo/linagliptina 5 mg (Tabela 3). Após o tratamento de 24 semanas com empagliflozina/linagliptina,

**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
 Av. Paraná, s/nº - Fone: (41) 3677-8881  
 Para maiores informações, consulte o site: www.fazendariogrande.com.br  
 Este documento apresenta a reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
 06 JUL 2020  
 FAZENDA RIO GRANDE - PR  
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
 Tabelião  
**O SELO DE AUTENTICIDADE**  
 DEVE AFIKADO NA ÚLTIMA FOLHA



## GLYXAMBI PROFISSIONAL



da HbA1c e glicemia de jejum em comparação com placebo/empagliflozina 10 mg. Em comparação com placebo/empagliflozina 10 mg, empagliflozina 10 mg/linagliptina 5 mg forneceu resultados semelhantes sobre o peso corporal.

O estudo foi conduzido conforme os principais critérios de inclusão e exclusão a seguir:

- Critérios de inclusão: pacientes adultos com DM2,  $\geq 18$  anos,  $IMC \leq 45 \text{ Kg/m}^2$ ,  $HbA1c \geq 8,0$  a  $\leq 10,5\%$  com uso prévio de metformina.
- Critérios de exclusão: hiperglicemia não controlada (glicemia  $> 240 \text{ mg/dL}$  após uma noite de jejum confirmada), tratamento com qualquer antidiabético que não metformina até 12 semanas antes da randomização, intolerância hereditária à galactose,  $TFG < 60 \text{ mL/min/1,73m}^2$  (MDRD), síndrome coronariana aguda, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório até 3 meses antes do consentimento informado, cirurgia bariátrica nos últimos 2 anos ou planejada, uso de medicamentos para obesidade nos últimos 3 meses anteriores ao consentimento.

Uma proporção estatisticamente significativamente maior de pacientes com uma HbA1c basal  $\geq 7,0\%$  e tratadas com empagliflozina 10 mg/linagliptina 5 mg alcançou uma HbA1c alvo  $< 7\%$  em comparação com placebo/empagliflozina 10 mg (Tabela 4). Após o tratamento de 24 semanas com empagliflozina 10 mg/linagliptina 5 mg, tanto a pressão arterial sistólica quanto a diastólica foram semelhantes ao placebo/empagliflozina 10 mg (n.s. para PAS e PAD).

Após 24 semanas, a terapia de resgate foi utilizada em 2 (1,6%) pacientes tratados com empagliflozina 10 mg/linagliptina 5 mg e em 5 (4,0%) pacientes tratados com placebo/empagliflozina 10 mg.

Em um subgrupo pré-especificado de pacientes ( $n = 66$ ) com HbA1c basal maior ou igual a 8,5%, a redução do valor basal na HbA1c para empagliflozina 10 mg/linagliptina 5 mg ( $n = 31$ ) foi de -0,97% em 24 semanas ( $p = 0,0875$  versus placebo/empagliflozina 10 mg).

#### Linagliptina 5 mg em pacientes controlados de forma inadequada em tratamento com empagliflozina 25 mg e metformina<sup>5,6,7</sup>

Em pacientes não controlados adequadamente em tratamento com empagliflozina 25 mg e metformina, o tratamento de 24 semanas com empagliflozina 25 mg/linagliptina 5 mg forneceu melhoras estatisticamente significativas da HbA1c e glicemia de jejum em comparação com placebo/empagliflozina 25 mg. Em comparação com placebo/empagliflozina 25 mg, empagliflozina 25 mg/linagliptina 5 mg forneceu resultados semelhantes sobre o peso corporal.

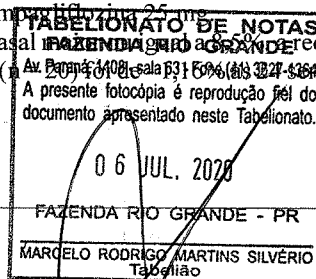
O estudo foi conduzido conforme os principais critérios de inclusão e exclusão a seguir:

- Critérios de inclusão: pacientes adultos com DM2,  $\geq 18$  anos,  $IMC \leq 45 \text{ Kg/m}^2$ ,  $HbA1c \geq 8,0$  a  $\leq 10,5\%$  com uso prévio de metformina IR.
- Critérios de exclusão: hiperglicemia não controlada (glicemia  $> 240 \text{ mg/dL}$  após uma noite de jejum confirmada), tratamento com qualquer antidiabético que não metformina até 12 semanas antes da randomização, intolerância hereditária à galactose,  $TFG < 60 \text{ mL/min/1,73m}^2$  (MDRD), síndrome coronariana aguda, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório até 3 meses antes do consentimento informado, cirurgia bariátrica nos últimos 2 anos ou planejada, uso de medicamentos para obesidade nos últimos 3 meses anteriores ao consentimento.

Uma proporção estatisticamente significativamente maior de pacientes com uma HbA1c basal  $\geq 7,0\%$  e tratada com empagliflozina 25 mg/linagliptina 5 mg alcançou uma HbA1c alvo  $< 7\%$  em comparação com placebo/empagliflozina 25 mg (Tabela 4). Após o tratamento de 24 semanas com empagliflozina 25 mg/linagliptina 5 mg, tanto a pressão arterial sistólica quanto a diastólica foram semelhantes ao placebo/empagliflozina 25 mg (n.s. para PAS e PAD).

Após 24 semanas, a terapia de resgate foi utilizada em 0 (0,0%) pacientes tratados com empagliflozina 25 mg/linagliptina 5 mg e em 3 (2,7%) pacientes tratados com placebo/empagliflozina 25 mg.

Em um subgrupo pré-especificado de pacientes ( $n = 42$ ) com HbA1c basal maior ou igual a 8,5%, a redução do valor basal em HbA1c com empagliflozina 25 mg/linagliptina 5 mg ( $n = 27$ ) foi de -0,97% em 24 semanas ( $p = 0,0046$  versus placebo + empagliflozina 25 mg).





## GLYXAMBI PROFISSIONAL

1. Defronzo RA, Lewin A, Patel S, et al. Combination of empagliflozin and linagliptin as second-line therapy in subjects with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin. *Diabetes Care*. 2015;38(3):384-93.
2. Lewin A, Defronzo RA, Patel S, et al. Initial combination of empagliflozin and linagliptin in subjects with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2015;38(3):394-402.
3. Søfteland E, Meier JJ, Vangen B, et al. Empagliflozin as Add-on Therapy in Patients With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled With Linagliptin and Metformin: A 24-Week Randomized, Double-Blind, Parallel-Group. *Diabetes Care*. 2017;40:201-9.
4. Seufert J, Naderali E, Maldonado M, et al. Empagliflozin as Add-on to Linagliptin and Metformin in Patients with Type 2 Diabetes (T2DM): Subgroup Analysis by Baseline Demographics in a 24-Week Randomized Trial. *Diabetes*. 2016;65(Suppl 1):A292.
5. Tinahones FJ, Gallwitz B, Nordaby M, et al. Linagliptin as add-on to empagliflozin and metformin in patients with type 2 diabetes: two 24-week randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group trials. *Diabetes Obes Metab*. 2016;19(2):266-274.
6. Sroka-Saidi, K., 2.7.3 - Summary of Clinical Efficacy.(c03270738).
7. Kis SG, Kunthi K, Maldonado M, et al. Linagliptin (LINA) as Add-on to Empagliflozin (EMPA) and Metformin in Patients with Type 2 Diabetes (T2DM): Subgroup Analysis by Baseline Demographics in Two 24-Week Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Trials. *Diabetes*. 2016;65(Suppl 1):A297-A298.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Farmacodinâmica****Associação empagliflozina-linagliptina**

GLYXAMBI combina dois medicamentos anti-hiperglicemiantes com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2: a empagliflozina, um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a linagliptina, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4).

A associação de empagliflozina e linagliptina, após a administração oral de dose única, apresentou um efeito superior no controle glicêmico (medido por teste de tolerância oral à glicose - TTOG) conforme comparado às respectivas monoterapias testadas em ratos ZDF diabéticos.

**Empagliflozina**

A empagliflozina é um inibidor competidor reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2 (co-transportador de sódio e glicose 2) com um IC<sub>50</sub> de 1,3 nM que tem uma seletividade 5.000 vezes maior em relação ao SGLT-1 (co-transportador de sódio e glicose 1) humano (IC<sub>50</sub> de 6.278 nM), responsável pela reabsorção de glicose no intestino. No rim, a glicose filtrada é quase completamente reabsorvida por SGLT-2 (até 90%) e em menor grau, por SGLT-1 localizado nos segmentos S1 e S3 do túbulo proximal do néfron, respectivamente. Através da inibição da reabsorção de glicose pelo rim, a empagliflozina leva a uma excreção urinária aumentada de glicose, que desencadeia a redução da glicemia após administração oral única, bem como com o tratamento crônico. Além disso, o efeito glicosúrico da empagliflozina leva à perda de calorias, com consequente redução do peso corporal de pacientes com DM2.

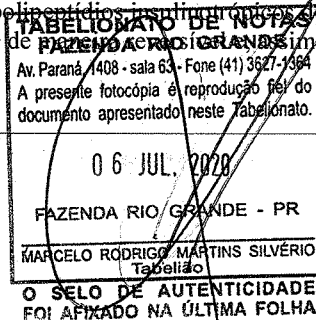
A empagliflozina melhora o controle glicêmico em pacientes com DM2, reduzindo a reabsorção renal de glicose. A quantidade de glicose removida pelo rim através deste mecanismo glicosúrico é dependente da concentração de glicose no sangue e da taxa de filtração glomerular. Através da inibição do SGLT-2 em pacientes com DM2 e hiperglicemia, a glicose em excesso é excretada na urina.

O mecanismo de ação da empagliflozina é independente de insulina e contribui para um baixo risco de hipoglicemia.

A glicosúria observada com empagliflozina é acompanhada por diurese leve, a qual pode contribuir para a redução moderada e sustentada da pressão arterial.

**Linagliptina**

A linagliptina é um inibidor da enzima DPP-4, uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretínicos GLP-1 e GIP (peptídeo-1 semelhante ao glucagon, polipeptídeos insulínico-tropicos dependentes de glicose). A linagliptina se liga de forma muito eficaz à DPP-4 de



**GLYXAMBI PROFISSIONAL**

Após a administração uma vez ao dia, as concentrações plasmáticas de estado de equilíbrio foram alcançadas até a terceira dose. A AUC plasmática aumentou aproximadamente 33% após doses de 5 mg no estado de equilíbrio, em comparação à primeira dose. Os coeficientes de variação intrassujeitos e intersujeitos para AUC foram pequenos (12,6% e 28,5%, respectivamente). A AUC plasmática aumentou de maneira menor do que proporcional à dose.

A biodisponibilidade absoluta de linagliptina é de aproximadamente 30%. Uma vez que a administração concomitante de uma refeição calórica e hiperlipídica com linagliptina não tem efeito clinicamente relevante sobre a farmacocinética, linagliptina pode ser administrada com ou sem alimento.

**Distribuição**

Como resultado da ligação tecidual, o volume de distribuição aparente médio no estado de equilíbrio após uma dose única intravenosa de 5 mg de linagliptina a sujeitos saudáveis é de aproximadamente 1110 litros, indicando que linagliptina é extensivamente distribuída aos tecidos. A ligação de linagliptina a proteínas plasmáticas é dependente da concentração, reduzindo de aproximadamente 99% em 1 nmol/L para 75-89% em  $\geq 30$  nmol/L, refletindo a saturação da ligação à DPP-4 com a concentração aumentada de linagliptina. Em concentrações altas, onde a ligação à DPP-4 é completamente saturada, 70-80% de linagliptina se ligou a outras proteínas plasmáticas além da DPP-4, portanto, 20-30% não estavam ligados no plasma.

**Biotransformação**

O metabolismo desempenha um papel secundário na eliminação de linagliptina. Após uma dose oral de 10 mg de [ $^{14}$ C] linagliptina, apenas 5% da radioatividade foi excretada na urina. O principal metabólito com uma exposição relativa de 13,3% de linagliptina no estado de equilíbrio foi farmacologicamente inativo e, assim, não contribuiu para a atividade inibitória de DPP-4 plasmática pela linagliptina.

**Eliminação**

As concentrações plasmáticas reduziram de maneira pelo menos bifásica, com uma meia-vida terminal longa (mais de 100 horas), que é principalmente relacionada à ligação forte e saturável de linagliptina à DPP-4 e não contribui para a acumulação do medicamento. A meia-vida efetiva para acumulação, como determinada a partir da administração oral de doses múltiplas de 5 mg de linagliptina, é de aproximadamente 12 horas.

Após a administração de uma dose oral de [ $^{14}$ C] linagliptina a sujeitos saudáveis, aproximadamente 85% da radioatividade administrada foi eliminada nas fezes (80%) ou na urina (5%), dentro de 4 dias da administração. A depuração renal no estado de equilíbrio foi de aproximadamente 70 mL/min.

**Populações específicas:****Comprometimento Renal**

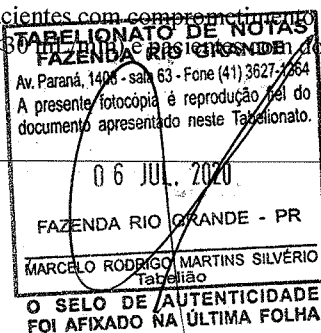
Com base na farmacocinética, nenhum ajuste de dose para GLYXAMBI é recomendado para pacientes com comprometimento renal.

**Empagliflozina:**

Em pacientes com comprometimento renal (CR) leve (TFGe: 60 -  $< 90$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>), moderado (TFGe: 30 -  $< 60$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>), grave (TFGe:  $< 30$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) e pacientes com doença renal em estágio terminal (DRT), a AUC de empagliflozina aumentou em aproximadamente 18%, 20%, 66% e 48%, respectivamente, em comparação aos sujeitos saudáveis. Os níveis plasmáticos de pico foram semelhantes em pacientes com CR moderado e DRT, em comparação aos sujeitos saudáveis. Os níveis plasmáticos de pico foram aproximadamente 20% maiores nos pacientes com CR leve e grave, comparado aos sujeitos saudáveis. A análise de farmacocinética da população mostrou que a depuração aparente de empagliflozina oral diminuiu com a redução da TFGe, levando a um aumento na exposição ao medicamento. Com base na farmacocinética, não é recomendado qualquer ajuste de dose em pacientes com comprometimento renal.

**Linagliptina:**

Um estudo foi conduzido para comparar a farmacocinética em pacientes com comprometimento renal (CR) leve (50 a  $< 80$  mL/min), moderado (30 a  $< 50$  mL/min) e grave ( $< 30$  mL/min) e pacientes com doença renal





# GLYXAMBI PROFISSIONAL

### Linagliptina:

A linagliptina é um competidor fraco e um inibidor de CYP3A4 baseado no mecanismo fraco a moderado, mas não inibe outras isoenzimas de CYP. Não é um indutor de isoenzimas de CYP.

A linagliptina é um substrato de glicoproteína-P e inibe o transporte de digoxina mediado por glicoproteína-P com baixa potência. Com base nestes resultados e em estudos de interação medicamentosa in vivo, a linagliptina é considerada improvável de causar interações com outros substratos de P-gp.

A linagliptina foi um substrato para OATP8-, OCT2-, OAT4-, OCTN1- e OCTN2, sugerindo uma possível captação hepática mediada por OATP8, captação renal mediada por OCT2 e OAT4-, secreção e reabsorção renal de linagliptina mediada por OCTN1- e OCTN2 in vivo. As atividades de OATP2, OATP8, OCTN1, OCT1 e OATP2 foram ligeira a fracamente inibidas por linagliptina.

### Avaliação in vivo de interações medicamentosas:

Não foram observadas interações clinicamente significativas quando a empagliflozina ou a linagliptina foram administradas concomitantemente com outros medicamentos comumente utilizados. Com base nos resultados de estudos de farmacocinética, não é recomendado ajuste de dose de GLYXAMBI quando administrado concomitantemente com medicamentos comumente prescritos.

### Empagliflozina:

A empagliflozina não apresentou efeito clinicamente relevante na farmacocinética de linagliptina, metformina, glimepirida, pioglitazona, sitagliptina, varfarina, digoxina, verapamil, ramipril, sinvastatina, torasemida, hidroclorotiazida e contraceptivos orais quando administrados concomitantemente em voluntários saudáveis. Aumentos na exposição geral (AUC) de empagliflozina foram observados após a administração concomitante com genfibrozil (59%), rifampicina (35%) ou probenecida (53%). Estas alterações não foram consideradas clinicamente significativas.

### Diuréticos

A empagliflozina pode ter efeito aditivo ao efeito diurético de tiazida e diuréticos de alça e pode aumentar o risco de desidratação e hipotensão.

### Linagliptina:

A linagliptina não apresenta efeito clinicamente relevante sobre a farmacocinética de metformina, glibenclamida, sinvastatina, pioglitazona, varfarina, digoxina, empagliflozina ou contraceptivos orais, fornecendo evidências in vivo de uma baixa propensão a causar interações medicamentosas com substratos de CYP3A4, CYP2C9, CYP2C8, glicoproteína-P e transportador catiônico orgânico (OCT).

Foram observadas alterações na exposição geral (AUC) de linagliptina após a administração concomitante com ritonavir (aumento de aprox. 2 vezes) e rifampicina (redução de 40%). Estas alterações não foram consideradas clinicamente significativas.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

GLYXAMBI é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à empagliflozina ou à linagliptina, ou a qualquer um dos excipientes, e em pacientes com insuficiência renal grave (TFGe < 30 mL/min/1,73m<sup>2</sup>), incluindo pacientes em diálise. A experiência terapêutica de GLYXAMBI em pacientes com comprometimento renal grave é limitada.

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

GLYXAMBI não deve ser utilizado em pacientes com diabetes tipo 1.

### Cetoacidose diabética

Casos de cetoacidose diabética (CAD), uma condição grave com risco de vida e necessidade de hospitalização urgente, têm sido relatados em pacientes tratados com empagliflozina, incluindo casos fatais. Em um número de casos relatados, a apresentação desta condição foi atípica com valores de glicemia discretamente aumentados, abaixo de 250 mg/dL.

O risco de cetoacidose diabética deve ser considerado no caso de sintomas não especificados como vômito, anorexia, dor abdominal, sede excessiva, dificuldade de respiração, sonolência.

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
COPILISA, cansaco anormal e  
AV. Paraná, 1440 - Sala 03 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.

06 JUL. 2020 14

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião

O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

**GLYXAMBI PROFISSIONAL**

empagliflozina. Interrupção temporária do tratamento com GLYXAMBI deve ser considerada até que a perda hídrica seja corrigida.

**Infecções no trato urinário**

Nos estudos agrupados, duplo-cego, controlados por placebo de 18 a 24 semanas de duração, a frequência global de infecção do trato urinário relatada como evento adverso foi semelhante nos pacientes tratados com empagliflozina 25 mg e placebo e maior nos pacientes tratados com empagliflozina 10 mg. Foram relatados casos pós-comercialização de infecções complicadas do trato urinário incluindo pielonefrite e urosepse em pacientes tratados com empagliflozina. A interrupção temporária de GLYXAMBI deve ser considerada em pacientes com infecções complicadas no trato urinário.

**Penfigóide bolhoso**

Penfigóide bolhoso foi observado em pacientes que tomaram linagliptina. Se houver suspeita de penfigóide bolhoso, GLYXAMBI deve ser descontinuado.

**Artralgia**

Artralgia grave e debilitante foi reportada em pacientes que utilizam inibidores da DPP-4. Considere como uma possível causa de dores graves nas articulações e descontinue o uso do medicamento, se apropriado.

**Pacientes idosos**

Pacientes com 75 anos de idade ou mais podem estar sob risco elevado de hipovolemia. A experiência terapêutica com pacientes com 75 anos de idade ou mais é limitada e o início da terapia com GLYXAMBI nesta população não é recomendado.

**Gravidez, Lactação e Fertilidade****Gravidez**

Há dados limitados sobre o uso de empagliflozina e linagliptina em gestantes. Estudos pré-clínicos não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva. Como medida de precaução, recomenda-se evitar o uso de GLYXAMBI durante a gestação, a menos que claramente necessário.

**Lactação**

Não existem dados disponíveis em seres humanos sobre a excreção de empagliflozina e linagliptina no leite.

Dados pré-clínicos disponíveis em animais demonstraram a excreção de empagliflozina e linagliptina no leite. Não se pode excluir o risco a recém-nascidos ou bebês. Recomenda-se descontinuar a amamentação durante o tratamento com GLYXAMBI.

**Fertilidade**

Não foram conduzidos estudos sobre o efeito na fertilidade humana para GLYXAMBI ou suas substâncias ativas individuais.

Estudos pré-clínicos de empagliflozina isolada e de linagliptina isolada não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à fertilidade

**GLYXAMBI está classificado na categoria de risco B na gravidez.**

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

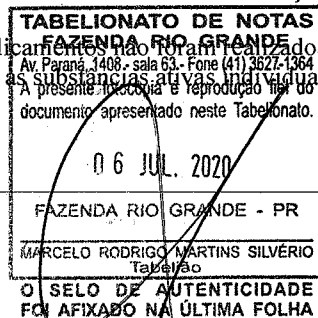
**Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Não foram realizados estudos sobre os efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Nos estudos clínicos não foram observadas interações entre as duas substâncias ativas desta associação em dose fixa.

Estudos de interações medicamentosas com GLYXAMBI e outros medicamentos não foram realizados, no entanto, foram conduzidos estudos de interações medicamentosas com as substâncias ativas individuais.



**GLYXAMBI PROFISSIONAL**

A dose pode ser aumentada para GLYXAMBI 25 mg/5 mg (empagliflozina 25 mg/ linagliptina 5 mg), uma vez ao dia, no caso de pacientes que toleram GLYXAMBI 10 mg/5mg uma vez ao dia e que requerem controle glicêmico adicional.

GLYXAMBI pode ser ingerido com ou sem alimento.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**Pacientes com comprometimento renal**

GLYXAMBI é contraindicado para uso em pacientes com comprometimento renal com TFG<sub>e</sub> <30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, incluindo pacientes em diálise. A experiência terapêutica de GLYXAMBI em pacientes com comprometimento renal grave é limitada.

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com TFG<sub>e</sub> ≥30mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

**Pacientes com comprometimento hepático**

Não é recomendado ajuste de dose para pacientes com comprometimento hepático.

**Pacientes idosos**

Não é recomendado ajuste de dose com base na idade. A experiência terapêutica em pacientes com 75 anos ou mais é limitada e o início da terapia com GLYXAMBI nesta população não é recomendado.

**Pacientes pediátricos**

A segurança e eficácia de GLYXAMBI em crianças com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. GLYXAMBI não é recomendado para uso em pacientes com menos de 18 anos de idade.

**Dose esquecida**

Em caso de esquecimento da dose, esta deve ser tomada assim que o paciente se lembrar. Uma dose dupla não deve ser ingerida no mesmo dia.

**Terapia combinada**

Quando GLYXAMBI é usado em combinação com uma sulfonilureia ou com insulina, uma dose mais baixa da sulfonilureia ou insulina pode ser considerada para reduzir o risco de hipoglicemia.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Um total de 2.173 pacientes com DM2 participaram de estudos clínicos para avaliar a segurança de GLYXAMBI, dos quais 1.005 pacientes foram tratados com o medicamento. Em estudos clínicos, os pacientes foram tratados até 24 ou 52 semanas.

A reação adversa mais frequente foi infecção do trato urinário.

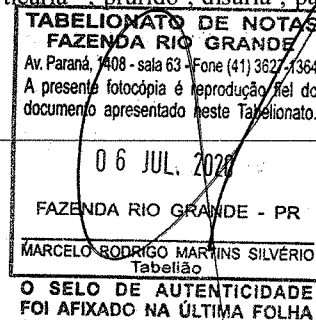
Em geral, o perfil de segurança de GLYXAMBI foi comparável aos perfis de segurança das substâncias ativas individuais (empagliflozina e linagliptina).

As reações adversas ao medicamento apresentadas abaixo são baseadas nos perfis de segurança da monoterapia com empagliflozina e linagliptina, e também foram relatadas nos estudos clínicos e experiências pós-comercialização com GLYXAMBI. Nenhuma reação adversa adicional foi identificada com GLYXAMBI em comparação com as substâncias ativas individuais.

**Classificação das reações adversas por frequência para GLYXAMBI 10 mg/5 mg (empagliflozina/linagliptina):**

**Reações comuns (≥ 1/100 e < 1/10):** monilíase vaginal, vulvovaginite, balanite e outras infecções genitais<sup>1,2</sup>, infecção do trato urinário<sup>1,2</sup> (incluindo pielonefrite e urosepse)<sup>5</sup>, nasofaringite<sup>3</sup>, hipoglicemia<sup>2</sup> (quando usado com sulfonilureia ou insulina), aumento da micção<sup>1,2</sup>, tosse<sup>3</sup>, rash (erupção cutânea)<sup>4,5</sup>, lipase aumentada<sup>3,6</sup> e aumento dos lipídeos séricos<sup>1,7</sup>, amilase aumentada<sup>3</sup>.

**Reações incomuns (≥1/1000 e < 1/100):** hipersensibilidade<sup>3</sup>, urticária<sup>4,5</sup>, prurido<sup>1</sup>, disúria<sup>1</sup>, pancreatite<sup>3</sup>, hipovolemia<sup>1,2</sup> e taxa de filtração glomerular diminuída<sup>1,2</sup>.





## GLYXAMBI PROFISSIONAL

	empagliflozina 10 mg	empagliflozina 25 mg	Placebo	
Número de pacientes analisados, N (%)	112 (100,0)	110 (100,0)	110 (100,0)	
Pacientes com desfecho, N (%)	0 (0,0)	3 (2,7)	1 (0,9)	
<b>Estudo 1275.10 (associação à metformina + empagliflozina)</b>				
	metformina + empagliflozina 10 mg		metformina + empagliflozina 25 mg	
	linagliptina 5 mg	Placebo	linagliptina 5 mg	Placebo
Número de pacientes analisados, N (%)	126 (100,0)	128 (100,0)	112 (100,0)	112 (100,0)
Pacientes com desfecho, N (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (2,7)

**Hipoglicemia com empagliflozina**

A frequência da hipoglicemia dependeu da terapia utilizada anteriormente nos respectivos estudos e foi semelhante para empagliflozina e placebo, tanto em monoterapia, como em terapia adicional a metformina e a pioglitazona +/- metformina. A frequência de pacientes com hipoglicemia foi elevada em pacientes tratados com empagliflozina, comparada à frequência com placebo quando administrado como terapia adicional a metformina mais sulfonilureia, e como terapia adicional a insulina +/- metformina e +/- sulfonilureia.

**Hipoglicemia grave com empagliflozina (eventos que requerem assistência)**

A frequência de pacientes com hipoglicemia grave foi baixa (<1%) e semelhante para o tratamento com empagliflozina e placebo em monoterapia, como terapia adicional a metformina +/- sulfonilureia e também como terapia adicional a pioglitazona +/- metformina.

A frequência de pacientes com hipoglicemia grave foi elevada em pacientes tratados com empagliflozina, comparada à frequência com placebo quando administrado como terapia adicional para insulina +/- metformina e +/- sulfonilureia.

**Hipoglicemia com linagliptina**

O evento adverso mais frequentemente relatado em estudos clínicos com linagliptina foi hipoglicemia, observada na associação tripla de linagliptina mais metformina mais sulfonilureia (22,9% vs 14,8% com placebo).

As hipoglicemias nos estudos controlados por placebo (10,9%; N=471) foram leves (80%; N=384), moderadas (16,6%; N=78) ou graves (1,9%; N=9) em intensidade.

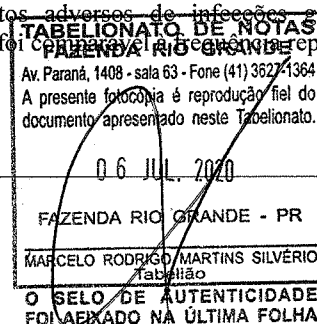
**Infecção no trato urinário**

Em estudos clínicos com GLYXAMBI, a frequência de eventos adversos de infecção no trato urinário (GLYXAMBI 25 mg/5 mg: 9,2%; GLYXAMBI 10 mg/5 mg: 8,8%) foi comparável à frequência reportada nos estudos clínicos de empagliflozina.

Em estudos com empagliflozina, a frequência geral de eventos adversos de infecção no trato urinário foi semelhante em pacientes tratados com empagliflozina 25 mg e placebo (7,0% e 7,2%), e maior em pacientes tratados com empagliflozina 10 mg (8,8%). A intensidade das infecções no trato urinário foi semelhante ao placebo para as intensidades relatadas como leves, moderadas e graves. Eventos de infecção no trato urinário foram relatados mais frequentemente com o tratamento com empagliflozina comparado ao tratamento com placebo em pacientes do sexo feminino, mas não em pacientes do sexo masculino.

**Monilíase vaginal, vulvovaginite, balanite e outras infecções genitais**

Em estudos clínicos com GLYXAMBI, a frequência de eventos adversos de infecções genitais (GLYXAMBI 25 mg/5 mg: 3,1%; GLYXAMBI 10 mg/5 mg: 3,5%) foi comparável à frequência reportada nos estudos clínicos com empagliflozina.



**GLYXAMBI PROFISSIONAL**



005717  
25  
**Boehringer  
Ingelheim**

Durante estudos clínicos controlados em sujeitos saudáveis, doses únicas de até 600 mg de linagliptina (equivalente a 120 vezes a dose recomendada) foram bem toleradas. Não há experiência com doses acima de 600 mg em seres humanos.

**Tratamento**

No caso de uma superdose, é razoável empregar as medidas de suporte comuns, por exemplo, remover o material não absorvido do trato gastrointestinal, aplicar monitoramento clínico e instituir medidas clínicas conforme necessário.

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

MS 1.0367.0176

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 22440

**Importado por:**

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra - SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

**Fabricado por:**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Ingelheim am Rhein – Alemanha

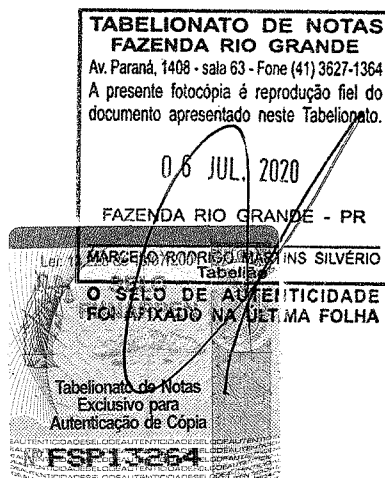
SAC 0800 7016633

**Venda sob prescrição médica.**



20191114

C20-00





Dados da submissão eletrônica				Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/02/2019	0114269/19-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/12/2014	0008995/15-8	1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País	26/11/2018	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VPS	10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10/30  25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10/30
08/02/2019 e 11/02/2019 (ressubmissão)	0121680/19-5  0126444/19-3 (ressubmissão)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/02/2019 e 11/02/2019 (ressubmissão)	0121680/19-5  0126444/19-3 (ressubmissão)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/02/2019	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS (Alteração da responsabilidade técnica)	VPS	10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10/30  25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10/30

**TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE**  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato

06 JUL. 2020

FAZENDA RIO GRANDE

MARCELO RODRIGUES MARTINS SILVERIO  
Tabelião

O SELLO DE AUTENTICIDADE  
FORA FOLHA DA ÚLTIMA FOLHA

Tabelionato de Notas  
Exclusivo para  
Autenticação de Cópia

FSP 13265

005718  
213

005719

206

BRASIL

Serviços

Participe

Acesso à Informação

Legislação

Canais



[Ir para o conteúdo](#)
[Ir para o menu](#)
[Ir para a busca](#)
[Ir para o rodapé](#)
[ACESSIBILIDADE](#)
[ALTO CONTRASTE](#)
[MAPA DO SITE](#)

## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: ROVAMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.	CNPJ	10.588.595/0010-92	Autorização	1.08.326-7
Processo	25351.190540/2019-35	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	24/06/2019
Nome Comercial	ROVAMICINA	Registro	183260363	Vencimento do Registro	10/2025
Princípio Ativo	ESPIRAMICINA	Medicamento de referência			
Classe Terapêutica	MACROLÍDEOS	ATC		ATC	MACROLÍDEOS
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16	1832603630019	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/05/2019	24 meses

Princípio Ativo: ESPIRAMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- AVENTIS PHARMA S.A. ESPANHA - - ESPANHA

Via de Administração: ORAL

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: Comercial

Tarja: Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada: Não

[Voltar](#)

005720  
Sub



RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Sun Farmacêutica do Brasil LTDA - 05.035.244/0001-23
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	SUN Pharmaceutical Industries LTD
EXPEDIENTE:	0527089/15-8 de 16/06/2015
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço: Tandajá, Baroda, Vado-dara - Índia) / Bioanalítica (Endereço: Tandajá, Baroda, Vado-dara - Índia)	
VALIDADE:	05/10/2017

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	magabi pesquisas clínicas e farmacêuticas ltda - 07.796.143/0001-09
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda.
EXPEDIENTE:	0352475/15-2 de 23/04/2015
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Bioanalítica (Endereço: Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35.6, Complexo Industrial Itapevi, Bloco 9, Sala Magabi, Itapevi / SP)	
VALIDADE:	10/10/2017

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.802, DE 2 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, 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\\_medicao.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp)

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	2599100472380	Colino Femicfina 10% Oculum	0042734159	09/2020
BLAU FARMACÊUTICA S.A	25551326360201362	Furosetron	006366148	05/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S.A	25551045569200304	entalopram	0607500132	02/2019
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	2555127942400488	cetoconazol	029038149	05/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25551212012200549	valerato de betametasona + sulfato de gen-famcicina + tolnaftato + clicoquinol	1125206145	10/2020
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	250000207439850	Flox.	026278144	06/2020
VITAPAN INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	250000185339955	Rcumotec	0342690154	10/2020
Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda	250000185419983	Ceclotlan	0353505146	05/2020
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	25551241859200450	clonidrato de fluoxetina	1116129149	07/2020
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	25551023391200539	monocitrato de isossorbida	1185177141	07/2020
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	25551115351200426	fluconazol	1049014141	06/2020

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.803, DE 2 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto/consulta\\_medicao.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp)

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	25551058823201406	Kaletra	0055746153	10/2020
ACHE LABORATORIOS FARMACÊUTICOS S.A	2599202502576	Tandrilax	0210191152	10/2020
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	2555117778200538	cloridrato de cefepima	0088053151	10/2020
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	250000028689410	Crastalpen	0545599158	10/2020
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	2599200827170	Bisolvon	0133384155	10/2020
BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25551539174201109	Rimidal	0096525151	10/2020
CFARMA CIENTIFICA FARMACÊUTICA LTDA	250000470039915	Bronsol	0372234151	10/2020
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25551254863200810	captopril	0311741153	10/2020
COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A	25551261692201513	Predsim	0608003121	02/2018
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	250000117099821	Lami	0294180155	10/2020
DIFFICAP - QUÍMICA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	250000109483854	Winter AP	0561053155	10/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S.A	25551018239200338	paclitaxel	0384201239	11/2018
EUROFARMA LABORATORIOS S.A	25551027967200349	pamidronato dissódico	0433038121	12/2018
EUROFARMA LABORATORIOS S.A	25551057700200578	Koide D	0305337157	10/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S.A	25551057711200358	Koide	0305337150	10/2020
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	2599100634281	FURP - ISONIAZIDA + RIFAMPICINA	0187875125	09/2017
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	2555125258200532	aciclovir	0293691157	10/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25551546594200917	Votrent	0062994154	10/2020
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	250000260159734	System Sequi	0387776121	01/2018
KLEY HERTZ S/A INDUSTRIA E COMERCIO	25551141033200572	ABC	0353029159	10/2020
LABORATORIO GROSS S.A	2599100614980	Aldron	0283254152	10/2020
LABORATORIOS B. BRAUN S/A	250000077049399	Metronack	0556506145	03/2019
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25551656751201031	Flatol	0260367155	10/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25551267326200589	Naprix D	0201201154	10/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	2555100903320021	Naprix D	0302039158	10/2020
maibra farmaceutica ltda	25551494081201025	Noregina	0333279159	10/2020
NATULAB LABORATORIO S.A	25551191361200510	Rifotrat	0294069158	10/2020
NOVAFARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25551647606200739	brometo de pancurônio	0378642131	12/2018
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200721455	Rovamicina	0168964159	10/2020
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25551318292201081	Jevtana	0025521151	10/2020
UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	250000215503942	Mazitrom	1018345142	03/2020
UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	250000238839466	Dielo P	0345632153	10/2020
WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25551036605200501	Ivacaic	0250952151	10/2020
ZAMBON LABORATORIOS FARMACÊUTICOS LTDA	25551033362200439	Glucosemin	1146225146	10/2020

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.

GLAÚCIA RIBEIRO LIMA

ANEXO

MATRIZ  
EMPRESA: DHL EXPRESS (BRAZIL) LTDA  
ENDEREÇO: AV. MANUEL BANDEIRA Nº 291 -COMPLEMENTO: ESCRITÓRIOS  
32, 41, 42, 43 E 44 BLOCO D.  
BAIRRO: VILA LEOPOLDINA  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO  
UF: SP  
CEP: 05.317-020  
CNPJ: 58.890.252/0001-13  
PROCESSO Nº: 25759.020289/2014-21 (EXP: 2021314/19-0)  
AUTORIZ/M/S: 9.07620-1  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ARMAZENAGEM DE SANEANTES  
DOMISSANITÁRIOS EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

MATRIZ  
EMPRESA: DHL EXPRESS (BRAZIL) LTDA  
ENDEREÇO: AV. MANUEL BANDEIRA Nº 291 -COMPLEMENTO: ESCRITÓRIOS  
32, 41, 42, 43 E 44 BLOCO D.  
BAIRRO: VILA LEOPOLDINA  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO  
UF: SP  
CEP: 05.317-020  
CNPJ: 58.890.252/0001-13  
PROCESSO Nº: 25759.020299/2014-34 (EXP: 2017687/19-2)  
AUTORIZ/M/S: 9.07622-8  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ARMAZENAGEM DE ALIMENTOS EM  
RECINTOS ALFANDEGADOS.

MATRIZ  
EMPRESA: DHL EXPRESS (BRAZIL) LTDA  
ENDEREÇO: AV. MANUEL BANDEIRA Nº 291 -COMPLEMENTO: ESCRITÓRIOS  
32, 41, 42, 43 E 44 BLOCO D.  
BAIRRO: VILA LEOPOLDINA  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO  
UF: SP  
CEP: 05.317-020  
CNPJ: 58.890.252/0001-13  
PROCESSO Nº: 25759.020738/2017-03 (EXP: 2010207/19-1)  
AUTORIZ/M/S: 9.08154-8  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE PRODUTOS PARA  
A SAÚDE E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

MATRIZ  
EMPRESA: DHL EXPRESS (BRASIL).  
ENDEREÇO: AV. MANUEL BANDEIRA Nº 291 -COMPLEMENTO: ESCRITÓRIOS  
32, 41, 42, 43 E 44 BLOCO D.  
BAIRRO: VILA LEOPOLDINA  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO  
UF: SP  
CEP: 05.317-020  
CNPJ: 58.890.252/0001-13  
PROCESSO Nº: 25759.020287/2014-73 (EXP: 2017705/19-4)  
AUTORIZ/M/S: 9.07621-4  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE PRODUTOS DE  
HIGIENE E PERFUMES EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

MATRIZ  
EMPRESA: DHL EXPRESS (BRAZIL)  
ENDEREÇO: AV. MANUEL BANDEIRA Nº 291 -COMPLEMENTO: ESCRITÓRIOS  
32, 41, 42, 43 E 44 BLOCO D.  
BAIRRO: VILA LEOPOLDINA  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO  
UF: SP  
CEP: 05.317-020  
CNPJ: 58.890.252/0001-13  
PROCESSO Nº: 25759.020272/2014-16 (EXP: 2017695/19-3)  
AUTORIZ/M/S: 9.07619-9  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS,  
MATÉRIAS- PRIMAS E INSUMOS FARMACÊUTICOS RECINTOS ALFANDEGADOS.

#### QUARTA DIRETORIA

#### GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.563, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução da 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 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

Fabricante: Changzhou Qianhong Bio-Pharma Co., Ltd.  
Endereço: 192, Huanghe West Road, Xinbei District - Changzhou, Jiangsu  
País: República Popular da China  
Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22  
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente(s): 0543353/19-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insufumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica (purificação).

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.564, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da 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 Insufumos Farmacêuticos, resolve:

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

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: Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co. Ltd.  
Endereço: Nº. 417, Binhai Road, Laogang Town, Pudong New Area, Shanghai  
País: República Popular da China  
Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ:  
44.734.671/0001-51  
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente(s): 0569736/19-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insufumos Farmacêuticos Ativos:  
Insufumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química:  
Lamivudina, zidovudina e ritonavir

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.565, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de insufumos farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução - RE nº 2.407, de 29 de agosto de 2019, no Diário Oficial da União nº 169, de 2 de setembro de 2019, Seção 1, pag. 69, e sem Suplemento da Seção 1, pag. 81, conforme expedientes nº 0229074/19-0 e 3288334/19-0.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Aurobindo Pharma Ltd - Unit VI  
Endereço: Survey. Nº 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh  
País: Índia  
Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22  
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente(s): 3288334/19-0  
Linha(s) de Certificação cancelada(s): insufumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefaloporínicos): cefalotina sódica (etapa de esterilização).  
Motivo: A empresa solicitante manifestou, por meio do expediente nº 2477779/19-0, o desinteresse na certificação.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.566, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir os insufumos farmacêuticos ativos Biológicos adalimumabe, infliximabe e trastuzumabe na certificação da empresa ImmuneX Rhode Island Corporation, solicitada pela empresa Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda., CNPJ: 18.774.815/0001-93, publicada pela Resolução-RE nº 3.306, de 5 de dezembro de 2018, no Diário Oficial da União nº 236, de 10 de dezembro de 2018, Seção 1, pag. 109, e em Suplemento, pag. 44, conforme expedientes nº 0468284/18-0 e 0395149/19-9.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.567, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 3.122, de 5 de novembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 218, de 11 de novembro de 2019, Seção 1, pag. 75.

Art. 2º O certificado de Boas Práticas de Fabricação cancelado pela Resolução nº 3.122 retorna à sua plena vigência, com vencimento em 18 de março de 2021.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e seus efeitos retroagem à data de 11 de novembro de 2019.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.569, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da 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: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
- AUTORIZ/M/S: 1083267  
ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413  
MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0418976/19-1  
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  
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
- AUTORIZ/M/S: 1083267  
ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413  
MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0418982/19-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:  
Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico  
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05152019172500217

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
- AUTORIZ/MS: 1083267  
ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413  
MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0418985/19-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:  
Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixíres; Soluções; Suspensões; Xampus;  
Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A.  
ENDEREÇO: VIALE ADDETTA, 2A/12, 20067 - TRIBIANO - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO  
UNICO: A.0012

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
61.072.393/0001-33  
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0627994/19-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:  
Produtos estéreis (Cefalosporínicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
- AUTORIZ/MS: 1083267  
ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413  
MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0418978/19-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos  
não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles  
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes;  
Comprimidos Revestidos; Granulados  
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos  
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.  
ENDEREÇO: MOOSWIENEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA -  
CODIGO ÚNICO: A.0624

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ:  
60.318.797/0001-00  
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 0543607/19-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:  
Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação  
Asséptica

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.570, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Seqirus Inc., publicada pela Resolução - RE nº 925, de 10 de abril de 2019, no Diário Oficial da União nº 72, de 15 de abril de 2019, Seção 1, página 158, e em Suplemento, pag. 27; DE MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI, CNPJ: 03.580.620/0001-35, Autorização de Funcionamento 1095173; PARA CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ: 62.969.589/0001-98, Autorização de Funcionamento 1001510, conforme expedientes nº 2265466/17-6 e 3133264/19-2.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Seqirus Inc., publicada pela Resolução - RE nº 922, de 10 de abril de 2019, no Diário Oficial da União nº 72, de 15 de abril de 2019, Seção 1, página 158, e em Suplemento, pag. 27; DE MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI, CNPJ: 03.580.620/0001-35, Autorização de Funcionamento 1095173; PARA CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ: 62.969.589/0001-98, Autorização de Funcionamento 1001510, conforme expedientes nº 2265455/17-1 e 3133263/19-6.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Swedish Orphan Biotrum AB, publicada pela Resolução - RE nº 1.200, de 8 de maio de 2019, no Diário Oficial da União nº 90, de 13 de maio de 2019, Seção 1, página 40, e em Suplemento, pag. 42; DE LABORATORIOS PFIZER LTDA, CNPJ: 46.070.868/0036-99, Autorização de Funcionamento 1002166; PARA WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 61.072.393/0001-33, Autorização de Funcionamento 1021101, conforme expedientes nº 1090127/18-2 e 0634966/19-8.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.583, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação verificados através de inspeção realizada na empresa Dr. Gerhard Mann - Chem. Pharm Fabrik GmbH, no período de 14 a 18/10/2019;

considerando a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa Dr. Gerhard Mann - Chem. Pharm Fabrik GmbH, publicada em 2/12/2019, através da Resolução - RE nº 3.353, de 26/11/2019, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 3.332, de 6/12/2018, republicada em 17/12/2018, liberando a importação dos medicamentos Artelac®, Epitigel®, Liposic® e Vidisic®, pela empresa BL Indústria Ótica Ltda., CNPJ: 27.011.022/0001-03.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comercialização, uso e o recolhimento do lote 347 do produto Epitigel®, data de fabricação de 6/06/2017.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.584, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido  
Produto - Apresentação (Lote): ORVIAIX;  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 0206764/19-1  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Inutilização  
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação,  
Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação do produto sem registro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: Sama Oxifer Ltda - CNPJ: 22549087000193  
Produto - Apresentação (Lote): GASES MEDICINAIS;  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 3463372/19-3  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Inutilização  
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação,  
Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação do transvase de gases industriais (cilindro preto) para cilindros de gases medicinais (cilindros verdes), sem que os produtos tenham registro, notificação ou cadastro na Anvisa, e considerando ainda que a empresa Sama Oxifer Ltda (CNPJ: 22.549.087/0001-93) não possui autorização de funcionamento, alvará sanitário, responsável técnico habilitado e não cumpre com as boas práticas de envase de gases medicinais, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido  
Produto - Apresentação (Lote): TURBO MACA PERUVIANA;  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 0072109/19-3  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Inutilização  
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação,  
Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação, por meio do site www.turbomaca.peruvian.com, do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa denominado Turbo Maca Peruviana, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.590, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: MADELAINE APARECIDA FLAVIO CAPELETTI - CNPJ: 64896228000194  
Produto - (Lote): MÁSCARA RECONSTRUTORA MIGA SUA  
LOKA(MRML00204);MÁSCARA COCOLISS RECONSTRUTORA CICLOS B-TOX COCOLISS  
PORTIER PROFESSIONAL(MRBC00103);BEAUTY EFFECT SMOOTHING PORTIER  
EXCLUSIV(MCE03012);

Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 3474711/19-7  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária  
Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
Motivação: Considerado o resultado insatisfatório nos ensaios de identificação e teor de formaldeído, comprovado nos Laudos de Análise Fiscal Iniciais 1598.1P.0/2019, 1599.1P.0/2019 e 1597.1P.0/2019, emitidos pelo LACEN/SP (Instituto Adolfo Lutz) e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.614, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
05.044.984/0001-26

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 15 MG/ML XPE X 120 ML + COP (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU)

Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 3134354/19-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Resolução-  
RDC nº 55/2005; e comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa

para os lotes 0F9874, 0G6278, 0H5862, 0H0441, 0I1629, 0I1630, 0I6856, 0I1288, 0K3999, 0K1499, 0K9207, 0L2755, 0M8860, 0N0408, 0N4982, 0N7563, 0N7564, 0P1849, 0P1850, 0Q4594, 0R3595, 0R6221, 0R6222, 0S0252, 0S0562, 0S7068, 0T7599, 0U2900, 0V6313, 0W1921, 0W6915, 0X4692, 0Z4825, 0Z2008, 0Z6866, 1A4451, 1A5220, 1A5223, 1C2214, 1C5758, 1C6460, 1G6064 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA 150 MG comprimidos revestidos e dos lotes 0F4053, 0F9554, 0H0472, 0H7579, 0H7844, 0K0346, 1C2689 e 0Q9880 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA xarope 120 ML.

2. Empresa: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65

Produto - Apresentação (Lote): RANITIL - 150 MG COM REV (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 300 MG COM REV (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 15 MG/ML XPE X 120 ML + COP (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU); RANITIL - 15 MG/ML XPE X 120 ML + COP (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU);

Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 3135086/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Resolução-  
RDC nº 55/2005; e comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa para os lotes 0F9871, 0H1905, 0I2196, 0J5033, 0K0842, 0L2053, 0M8173, 0Q3877, 0S6327, 0V7033, 0S9685, 0U8015, 0W2310, 0W6675, 0Z1799, 0Y7990, 1A5050, 1C5213 do medicamento RANITIL 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS; dos lotes 0F4692, 0I5901, 0I6672, 0G2334, 0J3283, 0G0460, 0K1526, 0K9301, 0L6307, 0M3192, 0L6306, 0N4437, 0Q3828, 0Q3837, 0R1088, 0T7207, 0T7225, 0U6417, 0W8651, 0Y7206, 0Y7205, 0Z4177,



RESOLUÇÃO-RE Nº 242, DE 25 DE JANEIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, 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 Aprovar a avaliação toxicológica preliminar para fins de Registro Especial Temporário (RET), conforme anexo.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação toxicológica preliminar não exige a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

EMPRESA/CNPJ  
PROCESSO  
FASE DO EXPERIMENTO

FMIC QUÍMICA DO BRASIL LTDA./04.136.367/0001-98  
25351.671946/2018-33  
FASE III  
25351.730470/2018-80  
FASE III  
25351.763213/2018-24  
FASE III

IHARABRAS S.A INDÚSTRIAS QUÍMICAS /61.142.550/0001-30  
25351.725370/2018-73  
FASE III

ISAGRO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROQUÍMICOS LTDA./06.151.494/0001-91  
25351.705573/2018-09  
FASE III

ISK BIOSCIÊNCIAS DO BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA./02.657.037/0001-12  
25351.589835/2018-84  
FASE III

NICHINO DO BRASIL AGROQUÍMICOS LTDA./20.664.619/0001-08 25351.762255/2018-48  
FASE I

SHARDA DO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS E AGROQUÍMICOS  
LTDA./11.426.444/0001-00  
25351.749765/2018-20  
FASE II

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA./60.744.463/0001-90 25351.610174/2018-63  
FASE I

25351.675771/2018-33  
FASE III

25351.694378/2018-49  
FASE I

25351.717294/2018-91  
FASE I

25351.717272/2018-21  
FASE I

25351.717274/2018-10  
FASE I

25351.717275/2018-64  
FASE I

25351.717279/2018-42  
FASE I

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS  
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 178, DE 24 DE JANEIRO DE 2019

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

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos das empresas constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda. - CNPJ: 05.598.984/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1056139 (Cancelada)  
ENDEREÇO: RODOVIA BR116 - N. 2555, KM 06 MÓDULO 05  
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE: 0724485/13-1  
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAGEM do produto  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do art. 41 da RDC nº 39/2013.

EMPRESA: Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda. - CNPJ: 05.598.984/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1056139 (Cancelada)  
ENDEREÇO: RODOVIA BR116 - N. 2555, KM 06 MÓDULO 05  
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE: 212232/09-4  
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAGEM do produto  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do art. 41 da RDC nº 39/2013

RESOLUÇÃO-RE Nº 179, DE 24 DE JANEIRO DE 2019

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

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos das empresas constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: LIBBS FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333  
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT, Nº 88  
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 0950777/18-9  
ASSUNTO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos arts. 24, 317, § 4º, 330, 332, 334, § 3º, 387, 406, 464, inciso I, 565, 569, § 2º da RDC nº 17/2010 e art. 22, incisos I e VII da RDC nº 39/2013.

EMPRESA: S5 WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA - CNPJ: 68.567.650/0001-57 - AUTORIZ/MS: 1004112  
ENDEREÇO: R. SENADOR ALENCAR, 160  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0332998/15-4  
ASSUNTO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11, 13, 14, 19, 26, 61, 65, 66, 70, 83, 104, 110, 152, 143, 183, 197, 198, 206, 260, 268, 283, 292, 293, 295, 297, 304, 339, 346, 351, 409, 493, 524, 536, 537, 550, 536, 537, 566.

EMPRESA: ACCO SCIENCE FARMACÉUTICA LTDA - EPP - CNPJ: 06.893.666/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1064291  
ENDEREÇO: AVENIDA IPANEMA, Nº 4320  
MUNICÍPIO: SOROCABA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0637001/17-2  
ASSUNTO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em desacordo com o art. 6º da Resolução RDC nº 39/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos §§ 1º e 2º do art. 185, art. 206, parágrafo único do art. 379, art. 510 e art. 522 da RDC nº 17/2010.

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO CARESSÉ LTDA ME - CNPJ: 56.930.811/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1027581 (Cancelada)  
ENDEREÇO: RUA JOSÉ FAGANELO, Nº 242  
MUNICÍPIO: ARAÇATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0029683/13-0  
ASSUNTO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do art. 41 da RDC nº 39/2013

EMPRESA: BIO MACRO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - CNPJ: 57.934.713/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1003464 (Cancelada)  
ENDEREÇO: RUA HÉLIO MANZONI, Nº 45  
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 374874/04-0  
ASSUNTO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do art. 41 da RDC nº 39/2013.

EMPRESA: LABORATÓRIO MADREVITA LTDA - CNPJ: 05.866.579/0001-93 - AUTORIZ/MS: 102274 (Cancelada)  
ENDEREÇO: AVENIDA FRANCISCO SÁ  
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE: 236154/10-0  
ASSUNTO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do art. 41 da RDC nº 39/2013.

EMPRESA: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1064931  
ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MÓDULOS 09/21  
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2059054/16-7  
ASSUNTO: 7328 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 1º do art. 3º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 180, DE 24 DE JANEIRO DE 2019

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

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 às empresas constantes 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: ZYDIUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1056510 - AE: 1213512  
ENDEREÇO: ESTRADA GOVERNADOR CHAGAS FREITAS, N. 340, MONERO  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2114930/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: WN COMÉRCIO ODONTO-CIRURGICO LTDA - EPP - CNPJ: 17.119.265/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1144432 - AE: 1155560  
ENDEREÇO: AV. JOÃO VALÉRIO N. 186 - QUADRA 60 - CONJUNTO VIEIRALVES  
MUNICÍPIO: MÃNÁUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 1035423/18-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 181, DE 24 DE JANEIRO DE 2019

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

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes 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: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0041-06 - AUTORIZ/MS: 2200005

ENDEREÇO: Rua Gartrude Heck Fritzen nº249

MUNICÍPIO: MARINGÁ - UF: PR - EXPEDIENTE: 2172199/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG

ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 37 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0625

EMPRESA SOLICITANTE: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda - CNPJ: 10.742.432/0004-01

AUTORIZ/MS: 1080379 - EXPEDIENTE(S): 0438598/18-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS IMA S.A.I.C

ENDEREÇO: PALPA 2862, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0349

EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.694/0001-27

AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(S): 0551046/18-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0007-97 - AUTORIZ/MS: 1083267

ENDEREÇO: R. MACEDO COSTA, 55

MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0410149/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

ENDEREÇO: PLOT Nº 457 & 458, VILLAGE MATODA BAVLA ROAD, TAL - SANAND - 382 210, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0318

EMPRESA SOLICITANTE: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 64.171.697/0001-46

AUTORIZ/MS: 1055377 - EXPEDIENTE(S): 0772160/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pos Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ZAMBON SWITZERLAND LTD.

ENDEREÇO: VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0647

EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 61.100.004/0001-36

AUTORIZ/MS: 1000841 - EXPEDIENTE(S): 0602162/18-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes; Granulados

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS IMA S.A.I.C

ENDEREÇO: PALPA 2862, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0349

EMPRESA SOLICITANTE: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 53.162.095/0001-06

AUTORIZ/MS: 1012131 - EXPEDIENTE(S): 0783800/18-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V.

ENDEREÇO: PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA, 2000, CARRETERA NAULCALPAN-TOLUCA, KM 52.8, CALLE EJE 3 NORTE ESQ EJE 6 NORTE Nº 200 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0718

EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92

AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(S): 0551311/18-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem primária; Granel): Granulados Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS IMA S.A.I.C

ENDEREÇO: PALPA 2862, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0349

EMPRESA SOLICITANTE: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03

AUTORIZ/MS: 1055622 - EXPEDIENTE(S): 0528850/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.

ENDEREÇO: 2100 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0476

EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.289/0001-89

AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(S): 0558546/18-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PROCAPS S.A.

ENDEREÇO: CALLE 80 N.º 78 B-201, ATLANTICO, BARRANQUILLA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0860

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99

AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0558519/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: AEROPHARM GMBH

ENDEREÇO: FRANCOIS-MITERRAND-ALLEE 1, 07407, RUDOLSTADT. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.1055

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 0493639/18-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE IRELAND NL B.V.

ENDEREÇO: MANORHAMILTON ROAD, SLIGO - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0938

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50

AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 0773633/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CASA GRANADO LABORATORIOS FARMACIAS E DROGARIAS S A - CNPJ: 33.109.356/0004-60 - AUTORIZ/MS: 1008172

ENDEREÇO: AV TANCREDO NEVES, Nº 30

MUNICÍPIO: JAPERI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0413787/18-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós; Supositórios

EMPRESA FABRICANTE: KLOSTERFRAU BERLIN GMBH

ENDEREÇO: MOTZENER STRASSE 41, 12277 BERLIN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.1184

EMPRESA SOLICITANTE: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - CNPJ: 03.580.620/0001-35

AUTORIZ/MS: 1095173 - EXPEDIENTE(S): 0579694/18-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal

EMPRESA: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0007-97 - AUTORIZ/MS: 1083267

ENDEREÇO: R. MACEDO COSTA, 55

MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0410306/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós Sólidos não esteréis; Embalagem secundária

Sólidos não esteréis (Embalagem primária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

ENDEREÇO: PLOT Nº 457 & 458, VILLAGE MATODA BAVLA ROAD, TAL - SANAND - 382 210, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0318

EMPRESA SOLICITANTE: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 64.171.697/0001-46

AUTORIZ/MS: 1055377 - EXPEDIENTE(S): 0772154/18-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION

ENDEREÇO: JOENSUNKATU 7, SALO, FI 24100 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1224

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0608168/18-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0007-97 - AUTORIZ/MS: 1083267

ENDEREÇO: R. MACEDO COSTA, 55

MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0410245/18-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não esteréis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LAPON INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - EPP - CNPJ: 35.356.799/0001-38 - AUTORIZ/MS: 1020809

ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO JOAQUIM PINTO 163

MUNICÍPIO: LIMOEIRO - UF: PE - EXPEDIENTE: 1120240/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis: Elixíres; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED

ENDEREÇO: HARMIRE ROAD, BARNARD CASTLE, DURHAM DL12 8DT - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0258

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0776320/18-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GREEN CROSS CORPORATION

ENDEREÇO: 586, GWAHAKSANEOP 2-RO, OCHANG-EUP, CHEONGWON-GUN, CHUNGCHONGBUK-DO, COREIA - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.0287

EMPRESA SOLICITANTE: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0001-60

AUTORIZ/MS: 1016377 - EXPEDIENTE(S): 0608302/18-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Granel): Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.

ENDEREÇO: C/JULIAN CAMARILLO 35, 28037 - MADRID - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0536

EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65

AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(S): 2299745/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: Linde gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0041-35 - AUTORIZ/MS: 2200005

ENDEREÇO: mello peixoto, 3880 -

MUNICÍPIO: CAMBÉ - UF: PR - EXPEDIENTE: 0772216/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: white martins gases industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0262-42 - AUTORIZ/MS: 2200001

ENDEREÇO: AVENIDA OLINTO MEIRELES,N.65 -

MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 0582814/18-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA: Linde Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0009-03 - AUTORIZ/MS: 2200005

ENDEREÇO: Via Urbana, 570 - parte - cla sul - setor indl -

MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE: 2261530/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: Rhoma Produtos e Equipamentos Hospitalares Ltda - CNPJ: 02.555.047/0002-28 - AUTORIZ/MS: 2200018

ENDEREÇO: Rua Angela Garzaro 121 -

MUNICÍPIO: CAMPO LARGO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0896963/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

005725  
Sub

### 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.

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

R MACEDO COSTA, 55

CAMPINAS São Paulo

BRASIL

---

**Linha(s) de Produção:**

- 1) Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós
- 2) Sólidos não estéreis: Embalagem secundária
- 3) Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles

---

Válido até: 28/01/2021

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 181, na data de: 28/01/2019

Solicitado por: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 10.588.595/0007-97

---

Documento emitido eletronicamente às: 10:05:47 do dia 29/01/2019 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: DL1V.H2KR.I7OX.QG8K.BRD0.LDKO.VKY2.HVVU.QKRL.K46E

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: [http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF\\_BPDA/](http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/)



# ROVAMICINA®

(espiramicina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

1,5 MUI

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.  
06 JUL 2020  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

005727

Sob

SANOFI 

Os doentes idosos, recém-nascidos e as mulheres podem ser mais sensíveis aos efeitos de prolongamento do QTc. (Vide “O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações Medicamentosas”, “Quais os males que este medicamento pode me causar” e “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento”).

#### Reações adversas cutâneas severas (SCARs)

Casos de reações adversas cutâneas severas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança do grande queimado, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) e Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (doença da pele geralmente induzida por droga, acompanhada de febre) foram relatados com o uso de ROVAMICINA. Os pacientes devem ser advertidos sobre os sinais e sintomas e cuidadosamente monitorados para reações cutâneas. Se os sintomas ou sinais de SSJ, NET (por exemplo, erupção cutânea progressiva, muitas vezes com bolhas ou lesões mucosas) ou PEGA estão presentes, o tratamento com ROVAMICINA deve ser interrompido (Vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”).

#### Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Durante a terapia com ROVAMICINA deve-se suspender a amamentação.

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

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe seu médico caso utilize carbidopa e levodopa para que seja realizada cuidadosa monitoração ou ajuste de dose, se necessário.

Medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT:

A espiramicina, como outros macrolídeos, deve ser usada com precaução em pacientes medicados com fármacos conhecidos por prolongar o intervalo QT (ex antiarrítmicos classe IA e III, antidepressivos tricíclicos, alguns antiinfeciosos, alguns antipsicóticos) (Vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”)

Você não deve associar este antibiótico a outros medicamentos sem informar o seu médico, uma vez que determinadas associações devem ser evitadas.

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

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

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

ROVAMICINA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

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

#### Características do medicamento

Comprimido revestido, curvado na face externa dos dois lados, branco a branco cremoso.

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

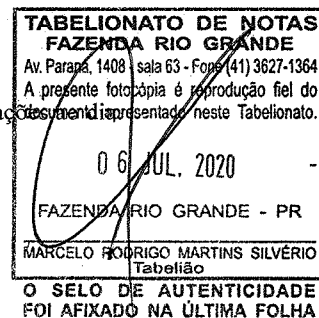
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para ser eficaz, este antibiótico deve ser utilizado regularmente, nas doses prescritas, bem como durante o período de tempo determinado pelo seu médico.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

A posologia indicada é de: 4 a 6 comprimidos ao dia, divididos em 2 ou 3 administrações.



- 2 de 5 -

005728  
205

**SANOFI** 

reação tóxica a vários medicamentos) e Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (doença da pele geralmente induzida por droga, acompanhada de febre)

**Distúrbios do sistema nervoso:**

Muito comum: casos ocasionais de parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão) transitória;

Comum: Disgeusia transitória (distorção ou diminuição do paladar).

**Distúrbios cardíacos:**

Desconhecido: arritmia ventricular, taquicardia ventricular, torsade de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que podem resultar em parada cardíaca (Vide "O que devo saber antes de usar este medicamento").

**Distúrbios hepatobiliares:**

Desconhecido: hepatite colestática e mista (tipos de inflamação do fígado)

**Distúrbios no sangue ou sistema linfático:**

Desconhecida: foram relatados casos muito raros de hemólise aguda (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue).

**Investigação**

Desconhecida: Prolongamento QT no eletrocardiograma, alterações nos testes de função hepática (do fígado);

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

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

Não há antídoto específico para superdose de espiramicina. Em caso de suspeita relevante de superdose, recomenda-se tratamento sintomático e de suporte. Devido ao risco de prolongamento do intervalo QT, é recomendado o monitoramento por Eletrocardiograma (exame que avalia a atividade elétrica do coração).

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

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.**

MS 1.8326.0363

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado e importado por:

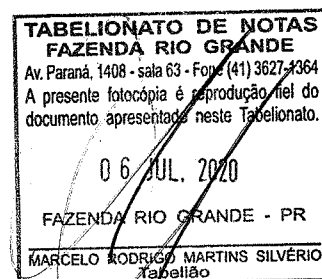
**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ - 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

© Marca Registrada



- 4 de 5 -

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/02/2014	0094596/14-0	10458 - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2014	0094596/14-0	10458 - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INCX 16
13/05/2014	0367720/14-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	0367720/14-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INCX 16

**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

06 JUL 2028

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGUES MARTINS SILVERIO  
Tabelião

**O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIIXADO NA ÚLTIMA FOLHA**

005730

206

03/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2019	0292061/19-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/06/2019	Dizeres legais	VP/PS	1,5 MUI COM REV CT BLAL PLAS INC X 16
------------	-------------------------------------	--	------------	--------------	--	------------	----------------	-------	---

**TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE**

Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.

06 JUL, 2020

FAZENDA RIO GRANDE - FIC  
Lei 43.228 de 18/07/2017

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVEIRO  
Tabelião

O Selo de Autenticidade  
foi afixado na última folha

Tabelionato de Notas  
Exclusivo para  
Autenticação de Cópia

FSP 13267

005731  
Sub



# PRADAXA®

(etexilato de dabigatrana)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**

**Cápsulas**

**75 mg**

**110 mg**

**150 mg**



O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



## PRADAXA PROFISSIONAL

Semelhantemente, TEV totais, inclusive assintomáticos, e mortalidade por todas as causas constituíram o desfecho para o estudo em quadril (RE-NOVATE). Novamente o etexilato de dabigatrana em ambas as doses 1x/dia foi estatisticamente não inferior à enoxaparina 40 mg ao dia.

Além disso, em um terceiro estudo randomizado, de grupos paralelos, duplo-cego (RE-MOBILIZE)<sup>3</sup>, pacientes submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia total do joelho receberam 75 mg ou 110 mg de etexilato de dabigatrana 6-12 horas após a cirurgia, seguidos de 150 mg e 220 mg 1x/dia. A duração do tratamento foi de 12 a 15 dias. No total, 2.615 pacientes foram randomizados e 2.596 foram tratados. A dose do comparador enoxaparina foi de 30 mg 2x/dia de acordo com a bula norte americana. No estudo RE-MOBILIZE não foi estabelecida a não inferioridade. Não houve diferenças estatísticas no sangramento entre os comparadores.

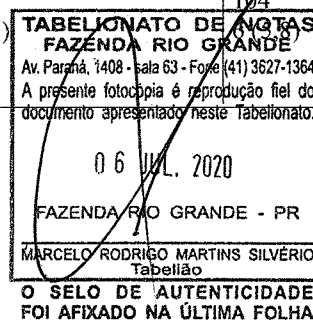
Outro estudo randomizado, de fase II, de grupos paralelos, duplo-cego, controlado por placebo, avaliou pacientes japoneses, aos quais foram administrados 110 mg, 150 mg e 220 mg de etexilato de dabigatrana no dia seguinte após a cirurgia eletiva de substituição total da articulação do joelho. O estudo japonês mostrou uma clara relação dose-resposta para a eficácia de etexilato de dabigatrana e um perfil de sangramento relacionado ao placebo.

Nos estudos RE-MODEL e RE-NOVATE, a randomização foi pré-operatória e no RE-MOBILIZE e no estudo japonês controlado por placebo, foi pós-operatória. Isto deve ser considerado especialmente na avaliação da segurança destes estudos. Por este motivo, os estudos estão agrupados na Tabela 1 conforme a randomização, antes e após a cirurgia.

Os dados para o desfecho de TEV grave e mortalidade relacionada a TEV e sangramentos considerados graves são apresentados na Tabela 1. TEV foi definido como a incidência composta de trombose venosa profunda e embolia pulmonar.

Tabela 1: Análise de TEV e mortalidade relacionada à TEV durante o período de tratamento nos estudos RE-MODEL e RE-NOVATE em cirurgia ortopédica

Estudo	etexilato de dabigatrana 220 mg	etexilato de dabigatrana 150 mg	enoxaparina 40 mg
<b>RE-NOVATE (quadril)*</b>			
N	909	888	917
Incidências (%)	28 (3,1)	38 (4,3)	36 (3,9)
Diferença nos riscos vs enoxaparina (%)	-0,8	0,4	
IC 95%	-2,5, 0,8	-1,5, 2,2	
Risco relativo vs. enoxaparina	0,78	1,09	
IC 95%	0,48, 1,27	0,70, 1,70	
<b>RE-MODEL (joelho)*</b>			
N	506	527	511
Incidências (%)	13 (2,6)	20 (3,8)	18 (3,5)
Diferença nos riscos vs. enoxaparina (%)	-1,0	0,3	
IC 95%	-3,1, 1,2	-2,0, 2,6	
Risco relativo vs. enoxaparina	0,73	1,08	
IC 95%	0,36, 1,47	0,58, 2,01	
<b>RE-MOBILIZE (joelho)**</b>			
			enoxaparina 60 mg
N	618	656	668
Incidências (%)	21 (3,4)	20 (3,0)	15 (2,2)
Diferença nos riscos vs. enoxaparina (%)	1,2	0,8	
IC 95%	(-0,7, 3,0)	(-0,9, 2,5)	
Risco relativo vs. enoxaparina	1,51	1,36	
IC 95%	(0,79, 2,91)	(0,70, 2,63)	
<b>Estudo japonês (joelho)**</b>			
			Placebo
N	102	113	104
Incidências (%)	0	2 (1,8)	
Diferença nos riscos vs. placebo (%)	-5,8	-4,0	









acompanhamento (acompanhamento médio total RE-LY + RELY-ABLE de 4,5 anos). Foram incluídos 5.897 pacientes, representando 49% dos pacientes originalmente randomizados para receber o etexilato de dabigatrana no estudo RE-LY e 86% dos pacientes elegíveis para o estudo RELY-ABLE. Durante os 2,5 anos adicionais de tratamento no estudo RELY-ABLE, com uma exposição máxima de mais de 6 anos (total RELY+ RELY-ABLE), o perfil de segurança em longo prazo do etexilato de dabigatrana para ambas as doses testadas foi confirmado. Não foram observados novos achados de segurança. As taxas de eventos, incluindo sangramento grave ou outros eventos de sangramento, foram consistentes com aquelas observadas no estudo RE-LY.

Além do estudo clínico RE-LY, um estudo internacional, não intervencional (GLORIA-AF) coletou de forma prospectiva (em sua segunda fase) e em condições de vida real, dados de segurança e eficácia em pacientes recentemente diagnosticados com fibrilação atrial não valvar tratados com etexilato de dabigatrana. O estudo incluiu 4.859 pacientes tratados com etexilato de dabigatrana (com dosagem de acordo com a bula e prática clínica locais; 55% eram tratados com 150mg duas vezes ao dia, 43% tratados com 110mg duas vezes ao dia, 2% tratados com 75mg duas vezes ao dia). Os pacientes foram acompanhados por 2 anos. As pontuações médias CHADS2 e HAS-BLED foram 1,9 e 1,2 respectivamente, comparadas com as médias CHADS2 e HAS-BLED 2,1 e 1,3 respectivamente, do estudo RE-LY. O tempo médio de acompanhamento da terapia foi 18,3 meses. Sangramento grave ocorreu em 0,97 por 100 paciente-anos. Sangramento que ameaça a vida foi reportado em 0,46 por 100 paciente-anos, hemorragia intracraniana em 0,17 por 100 paciente-anos e sangramento gastrointestinal em 0,60 por 100 paciente-anos. AVC ocorreu em 0,65 por 100 paciente-anos. Ainda, em um estudo não intervencional (Graham DJ et al., Circulation. 2015;131:157-164), constatou-se que em mais de 134.000 pacientes idosos com fibrilação atrial não valvar nos Estados Unidos (contribuindo com mais de 37.500 paciente-anos de acompanhamento com o tratamento) o etexilato de dabigatrana (84% dos pacientes tratados com 150mg duas vezes ao dia e 16% com 75mg duas vezes ao dia) foi associado a uma redução estatisticamente significativa do risco de AVC isquêmico (risco relativo 0,80, intervalo de confiança [IC] 95% 0,67 – 0,96), hemorragia intracraniana (risco relativo 0,34, IC 0,26 – 0,46) e mortalidade (risco relativo 0,86, IC 0,77 – 0,96), além de aumento do risco de sangramento gastrointestinal (risco relativo 1,28, IC 1,14 – 1,44) comparado a varfarina. Não houve diferença estatisticamente significativa para sangramento grave (risco relativo 0,97, IC 0,88 – 1,07).

Essas observações em condições de vida real são consistentes com o perfil de segurança e eficácia estabelecidos para etexilato de dabigatrana nesta indicação.

#### Manejo de sintomas gastrointestinais

Em um estudo exploratório, a eficácia de duas estratégias para o gerenciamento de sintomas gastrointestinais foram testadas: administrar PRADAXA dentro de 30 minutos após uma refeição e adicionar pantoprazol 40 mg diariamente. Um total de n = 1.067 pacientes utilizando PRADAXA entraram no estudo; 117 pacientes desenvolveram sintomas gastrointestinais e foram randomizados para um dos dois tratamentos. Ambas as estratégias de manejo (administrar PRADAXA após as refeições e adicionar pantoprazol 40mg diariamente) forneceram um completo alívio dos sintomas gastrointestinais primários em mais de 55% dos pacientes (PRADAXA após a refeição: 55,9%; pantoprazol: 67,2%).

Com uma estratégia única, adicionar pantoprazol 40mg diariamente, obteve-se uma completa resolução dos sintomas em 67,2% dos pacientes após 4 semanas de tratamento, enquanto administrar PRADAXA após uma refeição resultou em 55,9% dos pacientes com completa resolução dos sintomas. Após uma semana de tratamento, a completa resolução dos sintomas foi alcançada em 51,7% dos pacientes com pantoprazol vs. 39% dos pacientes com PRADAXA administrado após uma refeição. Pacientes que não tiveram completa resposta para a estratégia inicial após 4 semanas receberam adicionalmente a estratégia alternativa (ou seja, estratégias combinadas) por mais 4 semanas.

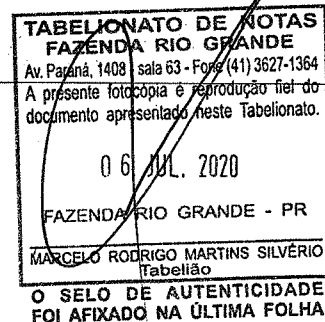
Foi reportada eficácia completa ou parcial após 4 semanas das estratégias combinadas (8 semanas, tratamento total) por 12 dos 14 (85,7%) pacientes que administraram PRADAXA após a refeição na primeira parte do ensaio e 12 dos 15 (80%) pacientes que administraram pantoprazol na primeira parte do ensaio <sup>8</sup>.

Em última análise, 92 (78,6%) pacientes (79 com eficácia completa e 13 com eficácia parcial) tiveram resultados positivos usando as 2 estratégias de gerenciamento de sintomas gastrointestinais, 45 no grupo usando Pradaxa após a refeição (39 eficácia completa + 6 eficácia parcial) e 47 no grupo administrando pantoprazol (40 eficácia completa + 7 com eficácia parcial).

#### Pacientes submetidos a ablação por cateter para fibrilação atrial

Pradaxa\_Bula Profissional

20190927 / C19-05





## PRADAXA PROFISSIONAL

inferioridade para o conjunto de eventos tromboembólicos em pacientes com fibrilação atrial submetidos a ICP com colocação de stent.

### Estudos clínicos em prevenção de tromboembolismo em pacientes com prótese de valvas cardíacas

Um estudo de fase II avaliou etexilato de dabigatrana e varfarina em um total de 252 pacientes após cirurgia recente de substituição de valva cardíaca mecânica (isto é, durante o período de internação) e em pacientes que foram submetidos à colocação de prótese de valva cardíaca mecânica há mais de três meses. Foi observado neste estudo um desequilíbrio com desvantagem para o etexilato de dabigatrana em relação aos eventos tromboembólicos e sangramento total (principalmente menores). Em pacientes no pós-operatório recente, sangramento grave manifestou-se predominantemente como derrame pericárdico hemorrágico, especificamente em pacientes que iniciaram precocemente o etexilato de dabigatrana (ou seja, no dia 3) após a cirurgia de substituição da valva cardíaca.

### Estudos clínicos no tratamento de TVP e/ou EP agudas e prevenção de óbito relacionado

Evidências clínicas de dois estudos replicados, multicêntricos, randomizados, duplo-cegos, de grupos paralelos (RE-COVER e RE-COVER II)<sup>5</sup> demonstraram que o etexilato de dabigatrana é eficaz e seguro no tratamento de TVP e/ou EP. Estes estudos compararam etexilato de dabigatrana (150 mg 2x/dia) com varfarina (RNI alvo 2,0-3,0) em pacientes com TVP aguda e/ou EP e o objetivo primário foi determinar a não inferioridade da dabigatrana à varfarina na redução da ocorrência do desfecho primário, uma composição de TVP recorrente sintomática e/ou EP e óbitos relacionados dentro do período de tratamento agudo de 6 meses.

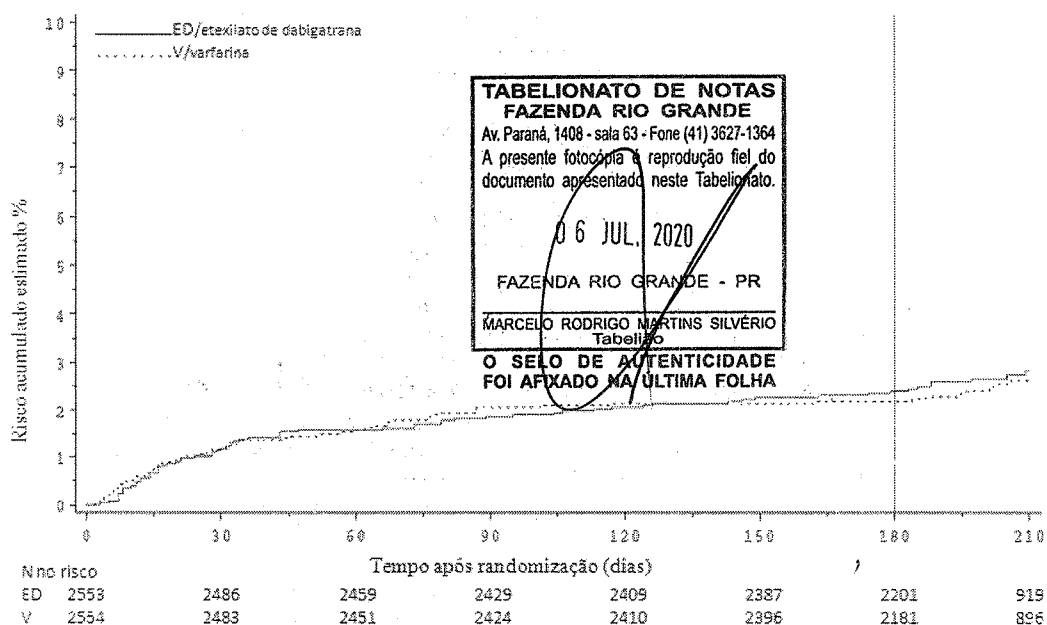
No agrupamento dos estudos RE-COVER e RE-COVER-II, um total de 5.153 pacientes foram randomizados e 5.107 foram tratados; os índices de eventos no início do estudo foram TVP - 68,5%, EP - 22,2%, EP e TVP - 9,1%. Os fatores de risco mais frequentes foram: história de TVP e/ou EP - 21,5%, cirurgia/trauma -18,1%, insuficiência venosa -17,6% e imobilização prolongada -14,6%. Características basais dos pacientes: idade média 54,8 anos, sexo masculino 59,5%, caucasianos 86,1%, asiáticos 11,8%, negros 2,1%. As comorbidades foram: hipertensão 35,5%, diabetes mellitus 9,0%, doença coronária 6,8% e úlcera gástrica ou duodenal 4,1%.

A duração do tratamento com dose fixa de dabigatrana foi de 174 dias, sem monitorização da coagulação. Para os pacientes randomizados para a varfarina, o tempo médio na faixa terapêutica (RNI 2,0 a 3,0) foi de 60,6%. Medicamentos concomitantes incluíram vasodilatadores 28,5%, agentes que atuam sobre o sistema renina-angiotensina 24,7%, hipolipemiantes 19,1%, beta-bloqueadores 14,8%, bloqueadores dos canais de cálcio 9,7%, AINEs 21,7%, ácido acetilsalicílico 9,2%, antiagregantes plaquetários 0,7% e inibidores P-gp 2,0% (verapamil 1,2% e amiodarona 0,4%).

Os dois estudos RE-COVER e RE-COVER II em pacientes com TVP e/ou EP agudas tratados inicialmente por pelo menos 5 dias com terapia parenteral demonstraram que o tratamento com etexilato de dabigatrana 150 mg 2x/dia foi não inferior à varfarina (valores de p para não inferioridade: RE-COVER p<0,0001; RE-COVER II p=0,0002).

Eventos hemorrágicos (grave, grave/clinicamente relevante e qualquer sangramento) foram significativamente menores nos pacientes que receberam etexilato de dabigatrana 150 mg 2x/dia em comparação à varfarina.

Figura 2 - Tempo até o primeiro TEV declarado/primeiro óbito relacionado ao TEV, até o fim do período pós-tratamento para RE-COVER e RE-COVER II agrupados



005736  
Sub



PRADAXA PROFISSIONAL

sangramento) foram significativamente menores nos pacientes que receberam etexilato de dabigatrana em comparação à varfarina.

Tal como nos estudos RE-COVER/RE-COVER II agrupados, o uso concomitante de inibidores P-gp no estudo RE-MEDY foi relatado por alguns pacientes (2,7%), sendo verapamil (1,2%) e amiodarona (0,7%) os mais frequentes. Nos estudos agrupados de tratamento de TEV agudo, o uso concomitante de inibidores P-gp foi relatado por alguns pacientes (2,0%) sendo verapamil (1,2% do total) e amiodarona (0,4% do total) os mais frequentes.

A tabela 8 mostra detalhes dos principais resultados do estudo RE-MEDY.

Figura 3- Tempo até o primeiro TEV declarado/primeiro óbito relacionado ao TEV, até o fim do período de tratamento planejado para o estudo RE-MEDY

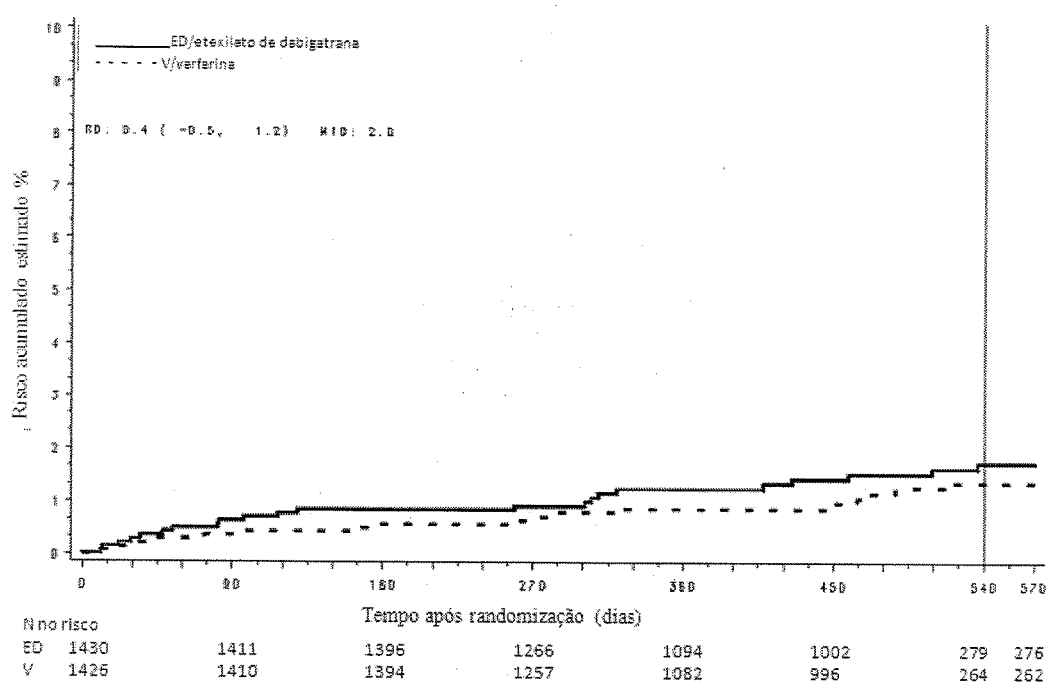


Tabela 8 - Análise dos desfechos de eficácia primário e secundário (TEV é uma composição de TVP e/ou EP) até o final do período de tratamento planejado para o estudo RE-MEDY

	etexilato de dabigatrana 150 mg	varfarina
RE-MEDY		
Pacientes, n (%)	1.430 (100,0)	1.426 (100,0)
TEV sintomática recorrente e óbito por TEV	26 (1,8)	18 (1,3)
Risco relativo vs. varfarina	1,44	
IC 95%	0,78, 2,64	
Valor-p- (não inferioridade)	0,0135	
Pacientes com eventos aos 18 meses	22	17
Risco acumulado aos 18 meses (%)	1,7	1,4
Diferença nos riscos vs. varfarina (%)	0,4	
IC 95%	-0,5, 1,2	
Valor-p- (não inferioridade)	<0,0001	
Desfechos secundários de eficácia		
TEV sintomática recorrente e óbito por todas as causas	42 (2,9)	36 (2,5)
IC 95%	2,12, 3,95	
TVP sintomático	17 (1,2)	
IC 95%	0,69, 1,90	

Pradaxa\_Bula Profissional

20190927 / C19-05

**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
 Av. Paraná, 1404 - sala 63 - Fone: (41) 3627-1364  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
 06 JUL. 2020  
 FAZENDA RIO GRANDE - PR  
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
 Tabelião

O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



## PRADAXA PROFISSIONAL

Tabela 9 - Análise dos desfechos de eficácia primário e secundário (TEV é uma composição de TVP e/ou EP) até o final do período pós-tratamento planejado para o estudo RE-SONATE

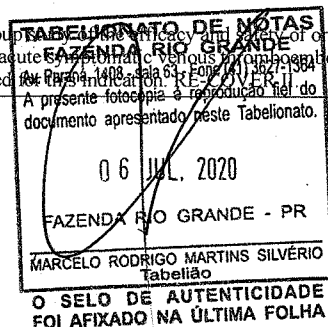
	etexilato de dabigatrana 150 mg	Placebo
RE-SONATE		
Pacientes, n (%)	681 (100,0)	662 (100,0)
TEV sintomática recorrente e óbito relacionado	3 (0,4)	37 (5,6)
Risco relativo	0,08	
IC 95%	0,02, 0,25	
Valor-p	<0,0001	
Desfechos de eficácia secundários		
TEV sintomática recorrente e óbito por todas as causas	3 (0,4)	37 (5,6)
IC 95%	0,09, 1,28	3,97, 7,62
TVP sintomático	2 (0,3)	23 (3,5)
IC 95%	0,04, 1,06	2,21, 5,17
EP sintomática	1 (0,1)	14 (2,1)
IC 95%	0,00, 0,82	1,16, 3,52
Óbitos por TEV	0 (0)	0 (0)
IC 95%	0,00, 0,54	0,00, 0,56
Óbitos inexplicáveis	0 (0)	2 (0,3)
IC 95%	0,00, 0,54	0,04, 1,09
Óbitos por todas as causas	0 (0)	2 (0,3)
IC 95%	0,00, 0,54	0,04, 1,09

Outras medidas avaliadas: infarto do miocárdio ocorreu em uma baixa frequência em todos os quatro estudos de TEV para todos os grupos de tratamento. Óbito cardíaco ocorreu em um paciente no grupo de tratamento com varfarina.

Nos três estudos controlados por medicação ativa relatou-se uma taxa maior de infarto do miocárdio nos pacientes que receberam etexilato de dabigatrana (20; 0,5%) do que naqueles que receberam varfarina (5; 0,1%). No estudo RE-SONATE, que comparou etexilato de dabigatrana com placebo, houve um evento de infarto do miocárdio em cada grupo de tratamento, resultando em taxas iguais nos dois grupos.

Testes de função hepática nos estudos controlados por medicação ativa RE-COVER, RE-COVER II e RE-MEDY: houve uma incidência comparável ou menor de potenciais anormalidades nos testes de função hepática nos pacientes tratados com etexilato de dabigatrana do que quando tratados com varfarina. Já no estudo RE-SONATE, não houve diferença significativa entre os dois grupos.

- Christiansen AV, Schindler T, Hantel S, Stangier J. A phase III, randomised, parallel-group, double-blind, active controlled study to investigate the efficacy and safety of two different dose regimens of orally administered dabigatran etexilate capsules [150 or 220 mg once daily starting with a half dose (i.e. 75 or 110 mg) on the day of surgery] compared to subcutaneous enoxaparin 40 mg once daily for 8 ± 2 days, in prevention of venous thromboembolism in patients with primary elective total knee replacement surgery RE-MODEL (Thromboembolism prevention after knee surgery).
- Hettiarachchi R, Schindler T, Hantel S, Stangier J. A phase III randomised, parallel-group, double-blind, active controlled study to investigate the efficacy and safety of two different dose regimens of orally administered dabigatran etexilate capsules [150 or 220 mg once daily starting with half dose (i.e. 75 or 110 mg) on the day of surgery] compared to subcutaneous enoxaparin 40 mg once daily for 28-35 days, in prevention of venous thromboembolism in patients with primary elective total hip replacement surgery. RE-NOVATE (Extended thromboembolism prevention after hip surgery).
- Clements M, Hantel S. A Phase III, randomized, parallel-group, double-blind, active controlled study to investigate the efficacy and safety of two different dose regimens (75 mg Day 1 followed by 150 mg Day 2-completion, and 110 mg Day 1 followed by 220 mg Day 2-completion) of dabigatran etexilate administered orally (capsules), compared to enoxaparin 30 mg twice a day subcutaneous for 12-15 days in prevention of venous thromboembolism in patients with primary elective total knee replacement surgery -RE-MOBILIZE.
- Reilly P, Wang S, Varrone J, Yamamura N. Randomized Evaluation of Long term anticoagulant therapy (RE LY®) comparing the efficacy and safety of two blinded doses of dabigatran etexilate with open label warfarin for the prevention of stroke and systemic embolism in patients with non-valvular atrial fibrillation: prospective, multi-centre, parallel-group, non-inferiority trial (RE-LY STUDY).
- Eibert S, Sauce C, Baanstra D, Yamamura N, Lemke U, Schulman S. A phase III, randomised, double blind, parallel-group study of the efficacy and safety of oral dabigatran etexilate (150 mg bid) compared to warfarin (INR 2.0-3.0) for 6 month treatment of acute symptomatic venous thromboembolism.
- Christiansen AV, Kurz C, Le MF. A phase III randomised, double blind, parallel-group study of the efficacy and safety of oral dabigatran etexilate (150 mg bid) compared to warfarin (INR 2.0-3.0) for 6 month treatment of acute symptomatic venous thromboembolism, following initial treatment for at least 5 days with a parenteral anticoagulant approved for this indication. RE-SONATE.





## PRADAXA PROFISSIONAL

plasmática são obtidos 6 horas após administração, ou 7 a 9 horas após cirurgia (BISTRO Ib). Contudo nota-se que fatores contribuintes, como anestesia, paresia gastrointestinal e efeitos cirúrgicos implicam em uma proporção de pacientes que terá retardo na absorção independente da formulação da droga. Embora este estudo não tenha previsto se o retardo na absorção persiste nas doses subsequentes, foi demonstrado em um estudo posterior que o retardo na absorção em geral só ocorre no dia da cirurgia. Nos dias subsequentes, a absorção da dabigatrana é rápida com pico de concentração plasmática obtido 2 horas após a administração.

O metabolismo e a excreção da dabigatrana foram estudados após administração intravenosa única de dabigatrana radiomarcada em voluntários saudáveis do sexo masculino. Após uma administração intravenosa, a radioatividade derivada da dabigatrana foi eliminada principalmente na urina (85%). A excreção fecal respondeu por 6% da dose administrada. A recuperação da radioatividade total variou de 88-94% da dose administrada 168 horas após a administração.

O etexilato de dabigatrana e a dabigatrana não são metabolizados pelo sistema do citocromo P450 e não têm efeitos de inibição ou indução *in vitro* nas enzimas humanas do citocromo P450. Isto foi confirmado por estudos *in vivo* em voluntários saudáveis, que não tiveram qualquer interação entre tratamento com etexilato de dabigatrana e atorvastatina ou diclofenaco (vide Interações Medicamentosas).

Após administração oral, o etexilato de dabigatrana no plasma é rápida e completamente convertido na forma ativa dabigatrana. A reação metabólica predominante é a clivagem da pró-droga etexilato de dabigatrana no princípio ativo dabigatrana por hidrólise catalisada por esterase. A dabigatrana sofre conjugação, formando acilglicuronídeos farmacologicamente ativos. Existem quatro isômeros posicionais, 1-O, 2-O, 3-O, 4-O-acilglicuronídeos, que respondem cada um por menos de 10% do total de dabigatrana no plasma. Traços de outros metabólitos são detectados somente com testes analíticos altamente sensíveis. A dabigatrana é eliminada principalmente na forma inalterada na urina, a uma taxa de aproximadamente 100 mL/min, correspondendo à taxa de filtração glomerular. Foi observada baixa ligação (34-35%) de dabigatrana às proteínas plasmáticas independente da concentração. O volume de distribuição da dabigatrana de 60-70 litros excedeu o volume da água corpórea total, indicando moderada distribuição tecidual da dabigatrana.

**Populações específicas**

**Insuficiência renal:** a exposição (AUC) à dabigatrana após administração oral de etexilato de dabigatrana em um estudo de Fase I foi aproximadamente 3 vezes maior em voluntários com insuficiência renal moderada (CLcr 30-50 mL/min) do que naqueles sem insuficiência renal.

Em um pequeno número de voluntários com insuficiência renal grave (CLcr 10-30 mL/min) a exposição (AUC) à dabigatrana foi aproximadamente 6 vezes maior e a meia-vida aproximadamente 2 vezes mais longa do que a observada em uma população sem insuficiência renal.

O clearance da dabigatrana por hemodiálise foi investigado em pacientes com comprometimento renal em estágio final sem fibrilação atrial. A diálise foi conduzida por 4 horas, com fluxo de dialisado de 700 mL/min e fluxo sanguíneo de 200 mL/min ou 350-390 mL/min, o que resultou na remoção de 50% da concentração de dabigatrana livre e 60% da dabigatrana total, considerando que a quantidade removida de fármaco é proporcional ao fluxo sanguíneo. A atividade anticoagulante da dabigatrana diminuiu com o decréscimo das concentrações plasmáticas e a relação farmacocinética/farmacodinâmica não foi afetada pelo procedimento.

O clearance de creatinina médio no estudo RE-LY foi de 68,4 mL/min e quase metade dos pacientes (45,8%) apresentava clearance entre >50 e <80 mL/min. As concentrações plasmáticas nos pacientes com comprometimento renal moderado (CLcr 30-50 mL/min) antes e após administração de dabigatrana foram, respectivamente, em média 2,29 vezes e 1,81 vezes maiores em comparação aos pacientes sem comprometimento renal (CLcr ≥80 mL/min).

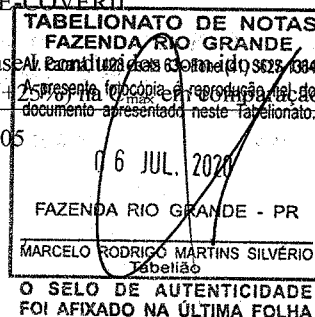
O clearance de creatinina médio no estudo RE-COVER foi 100,3 mL/min. 21,7% dos pacientes tiveram insuficiência renal leve (CLcr > 50 - <80 mL/min) e 4,5% dos pacientes tiveram insuficiência renal moderada (CLcr 30-50 mL/min). Pacientes com insuficiência renal leve e moderada tiveram em média aumento de 1,7 vezes e 3,4 vezes de dabigatrana em estado de equilíbrio, através das concentrações comparadas com pacientes com CLcr >80 mL/min. Valores similares para CLcr foram encontrados no RE-COVER II.

**Idosos:** estudos farmacocinéticos específicos em estudos de fase I em voluntários com idade ≥ 65 anos mostraram um aumento de 1,4 a 1,6 vezes (+40 a 60%) na AUC e mais de 1,25 vezes (+25%) na  $t_{1/2}$  em comparação com os jovens. A

Pradaxa\_Bula Profissional

20190927 / C19-05

14



**PRADAXA PROFISSIONAL**

O tratamento com PRADAXA não requer monitorização da anticoagulação; têm sido relatados aumentos falso-positivos no teste de RNI, portanto não é confiável e não deve ser realizado nestes pacientes.

Há testes de atividade anticoagulante, como TT, ECT e TTPa, para detectar atividade excessiva da dabigatrana. Os testes de TT e ECT podem ser avaliados, mas se não estiverem disponíveis, o teste TTPa fornece uma estimativa da atividade anticoagulante da dabigatrana. Nos pacientes do estudo RE-LY com fibrilação atrial tratados com 150 mg duas vezes ao dia, valores 2-3 vezes maiores que a faixa normal do TTPa foram associados a maior risco de sangramento.

- **Função renal:** pacientes com declínio da função renal, inclusive relacionado à idade, estão mais expostos à dabigatrana; PRADAXA é contraindicado em insuficiência renal grave e pacientes que desenvolverem insuficiência renal aguda devem descontinuar o tratamento.

Fatores como função renal diminuída (CLcr 30-50 mL/min), idade  $\geq 75$  anos, ou coadministração com potente inibidor de glicoproteína-P (P-gp) estão associados com aumento dos níveis plasmáticos de dabigatrana. A presença de um ou mais destes fatores pode aumentar o risco de sangramento.

A função renal deve ser avaliada pelo cálculo do clearance de creatinina (CLcr) antes do início do tratamento com PRADAXA para excluir pacientes com comprometimento renal grave (CLcr  $< 30$  mL/min).

Enquanto o paciente estiver em tratamento, a função renal deve ser avaliada nos quadros clínicos que possam diminuir ou deteriorar a função renal (como hipovolemia, desidratação, certos tratamentos concomitantes, entre outros). Os pacientes usando PRADAXA especificamente para prevenção de AVC, embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular e com comprometimento renal moderado (CLcr 30-50 mL/min) devem ter a função renal avaliada pelo menos uma vez ano ou mais, conforme a necessidade clínica.

- **Uso de agentes fibrinolíticos no tratamento de AVC isquêmico agudo:** pode ser considerado se o paciente apresentar TT, ECT ou TTPa que não excedam o limite superior da normalidade (LSN) conforme faixa de referência local.

Em situações nas quais houver um maior risco hemorrágico (por exemplo, biópsia recente ou traumatismo importante, endocardite bacteriana), em geral, é necessária observação estrita em busca de sinais de sangramento ou anemia.

- **Antiplaquetários e AINEs:** no uso para prevenção de AVC, embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular, a coadministração de antiplaquetários (inclusive AAS e clopidogrel) e AINEs aumentam o risco de sangramento. Recomendam-se medidas apropriadas em caso de suspeita de sangramento, como teste de sangue oculto nas fezes ou monitorização dos níveis de hemoglobina.

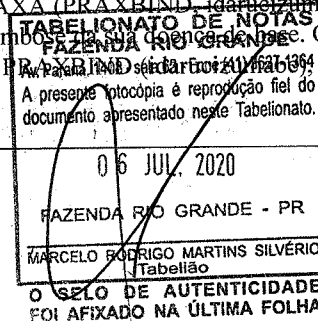
- **Pacientes com Síndrome Antifosfolípide (especialmente triplo-positivos para anticorpos antifosfolípidos):** Os anticoagulantes orais de ação direta, incluindo PRADAXA, não são recomendados para pacientes com história prévia de trombose e com síndrome antifosfolípide. Em particular para pacientes que são positivos triplo (para anticoagulante lúpico, anticorpos anticardiolipina, anticorpos anti-beta 2-glicoproteína I), o tratamento com anticoagulantes orais de ação direta pode estar associado a aumento das taxas de eventos trombóticos recorrentes em comparação com a terapia com antagonistas da vitamina K. Portanto, recomenda-se considerar cuidadosamente todas as opções de tratamento (inclusive o padrão, como antagonistas de vitamina K) antes de usar PRADAXA nestes pacientes.

**Cirurgias e intervenções:** pacientes em uso de PRADAXA submetidos à cirurgia ou procedimentos invasivos têm maior risco de sangramento. Portanto, intervenções cirúrgicas podem exigir a interrupção temporária do uso de PRADAXA.

Os pacientes podem continuar usando PRADAXA durante cardioversão. O tratamento com PRADAXA (150 mg duas vezes ao dia) não necessita ser interrompido em pacientes submetidos a ablação por cateter para fibrilação atrial.

No caso de cirurgias de emergência ou procedimentos de urgência, quando for necessária rápida reversão da anticoagulação, está disponível o agente reversor específico de PRADAXA (PRAXBIND, idarucizumabe).

A reversão da terapia com dabigatrana expõe o paciente ao risco de trombose e sangramento. O tratamento com PRADAXA pode ser reiniciado 24 horas após a administração de PRAXBIND (idarucizumabe), se o paciente estiver clinicamente estável e com hemostasia adequada.





## PRADAXA PROFISSIONAL

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

Não há dados clínicos disponíveis referentes à lactação. Como precaução, o aleitamento deve ser interrompido.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso concomitante de PRADAXA com tratamentos que agem na hemostasia ou coagulação, inclusive com antagonistas da vitamina K, pode aumentar acentuadamente o risco de sangramento.

O etexilato de dabigatrana e a dabigatrana não são metabolizados pelo sistema do citocromo P450 e não têm efeitos de inibição ou indução in vitro nas enzimas humanas do citocromo P450. Portanto, não se espera interações medicamentosas nesse sentido.

Especificamente em pacientes com 75 anos ou mais, o risco de sangramento, incluindo gastrointestinal, aumenta com o uso concomitante de antiplaquetários ou inibidores potentes da P-gp.

**Inibidores de plaquetas:**

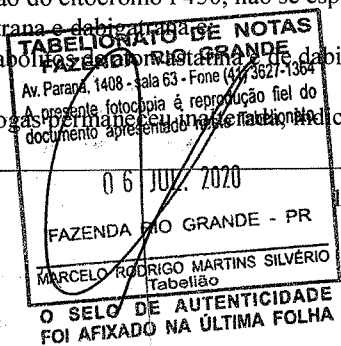
- **ácido acetilsalicílico (AAS):** o efeito da administração concomitante no risco de sangramento foi estudado em pacientes com fibrilação atrial em um estudo de Fase II no qual foi aplicada administração randomizada de AAS. Com base em análise de regressão logística, a coadministração de AAS e 150 mg de etexilato de dabigatrana duas vezes ao dia pode aumentar o risco de qualquer sangramento de 12% para 18% e 24% respectivamente com AAS 81 mg e 325 mg. A partir dos dados obtidos no estudo de Fase III RE-LY, observou-se que a coadministração de AAS ou clopidogrel com etexilato de dabigatrana nas doses de 110 ou 150 mg duas vezes ao dia pode aumentar o risco de sangramento grave. A elevação na taxa de eventos de sangramento na coadministração com AAS ou clopidogrel foi, entretanto, também observada com a varfarina.
- **antinflamatórios não esteroidais (AINEs):** administrados em curto prazo para analgesia peri-operatória demonstraram não estar associados com o aumento do risco de sangramento quando administrados em conjunto com PRADAXA. Há evidências limitadas com relação ao uso regular de AINEs com meias-vidas inferiores a 12 horas durante o tratamento com PRADAXA, e isto não sugere qualquer risco adicional de sangramento. No estudo RE-LY, em pacientes utilizando PRADAXA ou varfarina para prevenção de AVC, o risco de sangramento aumentou em todos os grupos.
- **clopidogrel:** em um estudo de Fase I em voluntários jovens e saudáveis do sexo masculino, a administração concomitante de etexilato de dabigatrana e clopidogrel não resultou em qualquer prolongamento adicional dos tempos de sangramento capilar em comparação à monoterapia com clopidogrel. Além disto, a AUC<sub>τ-ss</sub> e a C<sub>max,ss</sub> de dabigatrana e as medidas de coagulação para o efeito de dabigatrana, TTPa, ECT ou TT (anti FIIa), ou a inibição da agregação plaquetária como medida do efeito de clopidogrel, permaneceram essencialmente inalterados na comparação entre o tratamento combinado e as respectivas monoterapias. Com uma dose de ataque de 300 ou 600 mg de clopidogrel, a AUC<sub>τ-ss</sub> e a C<sub>max-ss</sub> de dabigatrana aumentou em cerca de 1,3-1,4 vezes (+30 a 40%); vide item referente ao AAS acima.
- **antiplaquetários ou outros anticoagulantes:** o uso concomitante pode aumentar o risco de sangramento.

**O uso concomitante de PRADAXA com os tratamentos a seguir não foi estudado e pode aumentar o risco de sangramento:** heparinas não fracionadas (exceto nas doses necessárias para manter a permeabilidade de cateter venoso central ou arterial ou durante a ablação por cateter para fibrilação atrial) e derivados da heparina, heparinas de baixo peso molecular, fondaparinux, desirudina, agentes trombolíticos, antagonistas do receptor GPIIb/IIIa, ticlopidina, dextrano, sulfimpirazona, rivaroxabana, prasugrel, antagonistas da vitamina K e inibidores de P-gp, como, mas não limitado a, itraconazol, tacrolimo, ciclosporina, ritonavir, tipranavir, nelfinavir e saquinavir.

O uso concomitante com inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS, por exemplo, fluoxetina, paroxetina, sertralina, citalopram, fluvoxamina) ou de serotonina-norepinefrina (ISRSN, por exemplo, venlafaxina, duloxetina) também aumentou o risco de sangramento em todos os grupos do estudo RE-LY.

Como estudos de interação in vitro não demonstraram indução ou inibição do citocromo P450, não se esperam interações medicamentosas relacionadas com uso de etexilato de dabigatrana e dabigatrana.

- atorvastatina (substrato da CYP3A4): a exposição à atorvastatina, metabolizada por CYP3A4, de dabigatrana permaneceram inalteradas, indicando ausência de interação.
- diclofenaco (substrato da CYP2C9): a farmacocinética de ambas as drogas permaneceu inalterada, indicando ausência de interação entre as mesmas.





## PRADAXA PROFISSIONAL

em monoterapia.

• **glecaprevir/pibrentasvir:** o uso concomitante desta combinação em dose fixa demonstrou aumentar a exposição à dabigatrana e pode aumentar o risco de sangramento.

**Portanto, não é necessário ajuste da dose de PRADAXA para prevenção de AVC, embolia sistêmica e redução da mortalidade vascular com uso concomitante de amiodarona, verapamil, quinidina, claritromicina e ticagrelor. O uso de cetoconazol sistêmico está contraindicado e o uso de dronedarona não é recomendado por aumentar a exposição da dabigatrana.** Para uso em prevenção de tromboembolismo venoso, vide item Posologia.

**Substratos de P-gp - digoxina:** em um estudo realizado com 24 voluntários saudáveis não foram observadas modificações clinicamente importantes na exposição à digoxina e à dabigatrana. Nem dabigatrana nem o pró-fármaco etexilato de dabigatrana são inibidores clinicamente relevantes de P-gp.

**Indutores de P-gp:** após 7 dias de tratamento com o potente indutor teste rifampicina 600 mg ao dia, a  $AUC_{0-\infty}$  e a  $C_{max}$  de dabigatrana tiveram respectivamente redução de 67% e 66% em comparação com o tratamento de referência. O efeito indutor diminuiu, resultando em exposição à dabigatrana próxima à referência por volta do sétimo dia após suspensão do tratamento com rifampicina, porém o uso concomitante deve ser evitado. Não se observou qualquer outro aumento da biodisponibilidade após outros 7 dias. Também é previsto que outros indutores de P-gp, como a erva-de-são-joão (hipérico) ou carbamazepina, reduzam as concentrações plasmáticas de dabigatrana, e devem ser coadministrados com cautela.

**Agentes que elevam o pH gástrico:** as alterações na exposição à dabigatrana determinadas em análise de farmacocinética populacional causadas por inibidores da bomba de prótons e antiácidos não foram consideradas clinicamente relevantes porque a magnitude dos efeitos foi pequena (diminuição fracionária na biodisponibilidade não significativa para antiácidos e 14,6% para inibidores da bomba de prótons). No estudo de Fase III RE-LY, a coadministração com inibidores da bomba de prótons não resultou em níveis de vale mais baixos, e em média, concentrações pós-administração foram apenas ligeiramente reduzidas (-11%). Coerentemente, a coadministração com inibidores da bomba de prótons pareceu não se associar com uma maior incidência de AVC ou EES, especialmente em comparação à varfarina, e, portanto, a diminuição da biodisponibilidade pela coadministração de pantoprazol pareceu não ter relevância clínica.

• **pantoprazol:** foi observada uma diminuição na AUC de concentração x tempo de aproximadamente 30%. Quando se administrou concomitantemente pantoprazol e outros inibidores da bomba de prótons com etexilato de dabigatrana em estudos clínicos, não se observaram efeitos sobre o sangramento ou eficácia.

• **ranitidina:** a administração de ranitidina juntamente com etexilato de dabigatrana não teve qualquer efeito relevante na extensão da absorção de dabigatrana.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) e na embalagem original para proteger da umidade. Não coloque as cápsulas em caixas de comprimidos ou organizadores de comprimidos, a menos que as cápsulas possam ser mantidos na embalagem original. O prazo de validade de PRADAXA é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

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

As cápsulas de PRADAXA 75 mg são brancas opacas, as cápsulas de 110 mg são de coloração azul opacas e as cápsulas de 150 mg são azuis e brancas opacas. Ambas são oblongas (ovais), marcadas com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim em preto e identificadas quanto à concentração. No interior há grânulos amarelados.

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

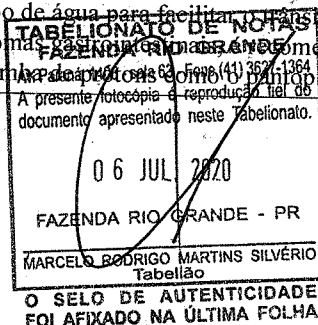
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

PRADAXA pode ser ingerido com ou sem alimentos e com um copo de água para facilitar a ingestão do medicamento até o estômago. Em caso de desenvolvimento de sintomas, não se deve interromper o uso de PRADAXA. Não se deve administrar PRADAXA com alimentos e/ou com um inibidor da bomba de prótons, como o pantoprazol.

Pradaxa\_Bula Profissional

20190927 / C19-05



20





## PRADAXA PROFISSIONAL

- CLcr  $\geq$  50 mL/min: iniciar o antagonista de vitamina K 3 dias antes de descontinuar PRADAXA
- CLcr  $\geq$  30 e  $<$  50 mL/min: iniciar o antagonista de vitamina K 2 dias antes de descontinuar PRADAXA

**Esquecimento de dose:** a dose esquecida ainda pode ser tomada até 6 horas após o horário correto; se passar mais que 6 horas, deve-se pular a dose esquecida. Não tomar dose duplicada para compensar a dose esquecida.

- **Prevenção de TVP e/ou EP recorrentes e óbito relacionado:** a dose diária recomendada é de 300 mg (1 cápsula de 150 mg 2x/dia). O tratamento deve ser mantido por toda vida dependendo do risco individual do paciente.

**Insuficiência renal:** não é necessário ajuste da dose em pacientes com ClCr  $>$  30 mL/min.

**Idosos:** não é necessário ajuste da dose; porém, o comprometimento renal pode ser frequente em idosos  $>$  75 anos e a função renal deve ser avaliada periodicamente.

**Uso concomitante de PRADAXA com inibidores potentes de P-gp, como amiodarona, quinidina ou verapamil:** não é necessário ajuste da dose.

**Pacientes em risco de sangramento:** a presença de fatores de risco como idade  $\geq$  75 anos, comprometimento renal moderado (CLcr 30-50mL/min) ou sangramento gastrointestinal prévio, podem aumentar o risco de sangramento. Não é necessário ajustar a dose para pacientes com apenas 1 fator de risco; nos casos de múltiplos fatores de risco, há dados clínicos limitados e PRADAXA deve ser administrado somente se o benefício esperado for maior que os riscos de sangramento.

**Mudança do tratamento com PRADAXA para anticoagulante parenteral:** aguardar 12 horas após a última dose antes de mudar o tratamento.

**Mudança de antagonistas de vitamina K para PRADAXA:** o antagonista da vitamina K deve ser suspenso. PRADAXA pode ser administrado logo que o RNI estiver  $<$  2,0.

**Mudança de PRADAXA para antagonistas de vitamina K:** o momento do início deve ser ajustado com o clearance de creatinina do paciente:

- CLcr  $\geq$  50 mL/min: iniciar o antagonista de vitamina K 3 dias antes de descontinuar PRADAXA
- CLcr  $\geq$  30 e  $<$  50 mL/min: iniciar o antagonista de vitamina K 2 dias antes de descontinuar PRADAXA

**Esquecimento de dose:** a dose esquecida ainda pode ser tomada até 6 horas após o horário correto; se passar mais que 6 horas, deve-se pular a dose esquecida. Não tomar dose duplicada para compensar a dose esquecida.

- **Prevenção de AVC, embolia sistêmica e redução da mortalidade vascular em pacientes com fibrilação atrial:** a dose diária recomendada de PRADAXA é de 300 mg por via oral (1 cápsula de 150 mg duas vezes ao dia). O tratamento deve ser mantido por toda a vida.

**Insuficiência renal:** não é necessário ajuste da dose; porém, o comprometimento renal pode ser frequente em idosos  $>$  75 anos (vide informações para pacientes em risco de sangramento -CLcr 30-50 mL/min).

**Uso concomitante de PRADAXA com inibidores potentes de P-gp, como amiodarona, quinidina ou verapamil:** não é necessário ajuste da dose.

**Idosos:** pacientes  $\geq$  80 anos devem ser tratados com dose diária de 220 mg (1 cápsula de 110 mg duas vezes ao dia).

**Pacientes em risco de sangramento:** para pacientes com risco potencial aumentado de sangramento, por exemplo, com um ou mais fatores de risco como idade  $\geq$  75 anos, comprometimento renal moderado (CLcr 30-50 mL/min), tratamento concomitante com inibidores potentes de P-gp, antiplaquetários ou com sangramento gastrointestinal prévio, fica a critério médico reduzir a dose diária para 220 mg (1 cápsula de 110 mg duas vezes ao dia).

**Mudança do tratamento com PRADAXA para anticoagulante parenteral:** aguardar 12 horas após a última dose antes de mudar o tratamento.

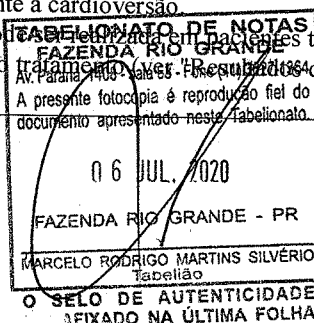
**Mudança de antagonistas de vitamina K para PRADAXA:** o antagonista da vitamina K deve ser suspenso. PRADAXA pode ser administrado logo que o RNI estiver  $<$  2,0.

**Mudança de PRADAXA para antagonistas de vitamina K:** o momento do início deve ser ajustado com o clearance de creatinina do paciente:

- CLcr  $\geq$  50 mL/min: iniciar o antagonista de vitamina K 3 dias antes de descontinuar PRADAXA
- CLcr  $\geq$  30 e  $<$  50 mL/min: iniciar o antagonista de vitamina K 2 dias antes de descontinuar PRADAXA

**Cardioversão:** os pacientes podem continuar com PRADAXA durante a cardioversão.

**Ablação por cateter para fibrilação atrial:** a ablação por cateter pode ser realizada em pacientes tratados com 150 mg de PRADAXA duas vezes ao dia e não é necessário interromper o tratamento (ver "Resumo de Eficácia").





## PRADAXA PROFISSIONAL

Apesar da rara frequência nos estudos clínicos, sangramentos graves podem ocorrer, e independentemente da sua localização, podem levar à incapacitação, risco de vida ou mesmo evolução fatal.

**Em prevenção de TEV em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte**, no geral as taxas de sangramento foram similares entre os grupos tratados e sem diferença significativa.

**Em prevenção de AVC, embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilação atrial**, o sangramento grave preenchia um ou mais dos critérios a seguir:

- sangramento associado com redução da hemoglobina em pelo menos 20 gramas por litro ou levando a transfusão de pelo menos 2 unidades de sangue ou concentrado de hemácias.
- sangramento sintomático em área ou órgão crítico: intraocular, intracraniano, intramedular ou intramuscular com síndrome compartimental, sangramento retroperitoneal, sangramento intra-articular ou sangramento pericárdico.

Os sangramentos graves foram classificados como com risco à vida se preenchessem um ou mais dos critérios a seguir:

- sangramento fatal; sangramento intracraniano sintomático; redução da hemoglobina em pelo menos 50 gramas por litro; transfusão de pelo menos 4 unidades de sangue ou concentrado de hemácias; sangramento associado com hipotensão com necessidade de uso de agentes inotrópicos intravenosos; ou sangramento com necessidade de intervenção cirúrgica.

Os pacientes randomizados para receber etexilato de dabigatrana 110 mg duas vezes ao dia e 150 mg duas vezes ao dia tiveram um risco significativamente menor de sangramentos com risco à vida, AVC hemorrágico e sangramento intracraniano comparados aos pacientes com varfarina. Ambas as doses de etexilato de dabigatrana tiveram também taxas totais de sangramento significativamente menores. Os pacientes randomizados para etexilato de dabigatrana 110 mg duas vezes ao dia tiveram um risco significativamente menor de sangramento grave comparado à varfarina (risco relativo 0,81;  $p=0,0027$ ).

**Nos estudos de tratamento de TVP e/ou EP agudas e prevenção de óbito relacionado e nos estudos de prevenção de TVP e/ou EP recorrentes e óbito relacionado**, a definição de sangramento grave seguiu as recomendações da Sociedade Internacional de Trombose e Hemostasia. Um sangramento foi considerado grave ao se enquadrar em pelo menos um dos seguintes critérios:

- fatal
- sintomática em área ou órgão críticos, como intracraniana, intraespinhal, intraocular, retroperitoneal, intra-articular, pericárdica ou intramuscular com síndrome compartimental. Para um sangramento em área ou órgão críticos ser considerado 'grave', deveria estar associado a sintomas clínicos.
- queda de 20 g/L (1,24 mmol/L) ou mais na concentração de hemoglobina, ou levando à transfusão de 2 ou mais unidades de sangue total ou hemácias.

Em uma análise conjunta dos dois estudos pivotais (RE-COVER, RE-COVER II) no tratamento de TVP /EP agudas, os sujeitos randomizados para etexilato de dabigatrana tiveram taxas menores dos seguintes eventos hemorrágicos, que foram estatisticamente significativos:

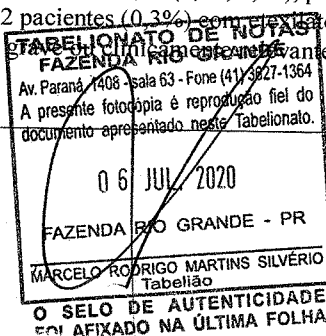
- sangramento grave (risco relativo 0,60 (0,36; 0,99))
- sangramento grave ou clinicamente relevante (risco relativo 0,56 (0,45; 0,71))
- qualquer sangramento (risco relativo 0,67 (0,59; 0,77))

A incidência de todos os eventos hemorrágicos foi significativamente menor com dabigatrana vs. varfarina.

Eventos hemorrágicos para ambos os tratamentos são contados a partir da primeira administração de etexilato de dabigatrana ou varfarina após descontinuação da terapia parenteral (período de tratamento somente oral). Isso inclui todos os eventos hemorrágicos que ocorreram durante a terapia com dabigatrana. Todos os eventos hemorrágicos que ocorreram durante a terapia com varfarina estão incluídos, exceto aqueles durante o período de sobreposição de varfarina e terapia parenteral.

Os pacientes randomizados para etexilato de dabigatrana no estudo RE-MEDY tiveram significativamente menos sangramentos em comparação à varfarina para as seguintes categorias: sangramento grave ou clinicamente relevante (risco relativo 0,55 (0,41; 0,72),  $p<0,0001$ ) e qualquer sangramento (risco relativo 0,71 (0,61; 0,83),  $p<0,0001$ ).

As taxas de sangramento grave no estudo RE-SONATE foram baixas (2 pacientes (0,3%) com etexilato de dabigatrana vs. 0 pacientes (0%) com placebo). A taxa de sangramento grave com etexilato de dabigatrana foi maior com etexilato de dabigatrana do que com placebo (5,3% vs 2,0%).





Hematoma	Incomum	Incomum	Incomum	Incomum
-após procedimento médico	-	Incomum	-	-
Saída de secreção após procedimento médico e de ferida	-	Incomum	-	-
Drenagem após procedimento médico e de ferida	-	Rara	-	-

Reações com frequência desconhecida para todas as indicações de uso (não foi possível calcular a frequência com base nos dados disponíveis): broncoespasmo, reação anafilática, alopecia, neutropenia e agranulocitose.

Reações comuns: ocorrem entre  $\geq 1/100$  e  $< 1/10$  dos pacientes

Reações incomuns: ocorrem entre  $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$  dos pacientes

Reações raras: ocorrem entre  $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$  dos pacientes

**Atenção: Este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos.**

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

#### 10. SUPERDOSE

Uma superdose de PRADAXA pode levar a complicações hemorrágicas devido a suas propriedades farmacodinâmicas. Doses superiores às recomendadas expõem o paciente a maior risco de sangramento e a anticoagulação excessiva pode requerer a descontinuação do uso de PRADAXA. Na eventualidade de complicações hemorrágicas, o tratamento deve ser descontinuado e a origem do sangramento investigada. Visto que a dabigatrana é excretada predominantemente por via renal, deve ser mantida diurese adequada. Dependendo do quadro clínico, deve ser realizado tratamento padrão apropriado, por exemplo, hemostasia cirúrgica, conforme indicado, e reposição de volume sanguíneo.

Para situações em que a rápida reversão for necessária, está disponível o agente reversor específico (PRAXBIND, idarucizumabe) para antagonizar o efeito farmacodinâmico de PRADAXA (veja “Advertências e Precauções”, “Cirurgias e Intervenções” e “Fase Pré-operatória”). Além disto, deve ser considerado o uso de sangue total fresco ou plasma fresco congelado. Concentrados de fatores de coagulação (ativados e não ativados), ou fator VIIa recombinante, podem ser considerados. Existem algumas evidências experimentais que suportam o papel destes agentes na reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana, mas sua utilidade em condições clínicas ainda não foi sistematicamente demonstrada. Deve também ser considerada a administração de concentrados de plaquetas nos casos de trombocitopenia, ou quando tiverem sido utilizadas medicações antiplaquetárias de longa duração. Todo tratamento sintomático deve ser administrado conforme experiência do médico.

Como a ligação proteica é baixa, dabigatrana é dialisável, entretanto a experiência clínica é limitada com uso de diálise nestas condições. Vide item “Populações específicas – insuficiência renal”.

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

MS 1.0367.0160

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 22440

#### Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800-7016633

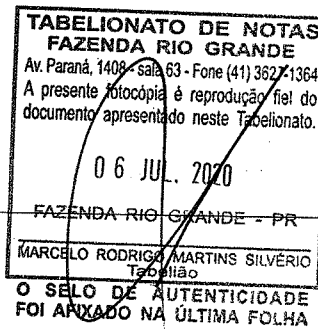
#### Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Ingelheim am Rhein – Alemanha

Pradaxa\_Bula Profissional

20190927 / C19-05



## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/11/2019		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/11/2019		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		Interações Medicamentosas Reações Adversas	VPS	Cápsulas 75mg, 110mg e 150mg
18/07/2019	0628487/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/07/2019	0628487/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/07/2019	Advertências e Precauções	VPS	Cápsulas 75mg, 110mg e 150mg
16/05/2019	0435966/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/05/2019	0435966/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/05/2019	Advertências e Precauções Reações adversas	VPS	Cápsulas 75mg, 110mg e 150mg
08/04/2019	0314768191	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2019	0314768191	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2019	Interações Medicamentosas Posologia e Modo de usar Reações adversas	VPS	Cápsulas 75mg, 110mg e 150mg
14/03/2019	0225697195	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/02/2019	0193441/19-4	10999 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor	28/02/2019	Descrição dos componentes, aspecto das cápsulas e atualização do Farmacêutico Responsável.	VPS	Cápsulas 75mg, 110mg e 150mg
17/04/2018	0296786/18-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/04/2018	0296786/18-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/04/2018	Resultados de Eficácia	VPS	Cápsulas 75mg, 110mg e 150mg
13/12/2017	22854441/74	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/12/2017	22854441/74	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/12/2017	Resultados de Eficácia Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de usar Superdose	VPS	Cápsulas 75mg, 110mg e 150mg
19/05/2017	0940327172	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/05/2017	0940327172	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/05/2017	Resultados de Eficácia, Advertências e Precauções. Posologia e Modo de Usar	VPS	Cápsulas 75mg, 110mg e 150mg

**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
 Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
 06 JUL 2020  
 FAZENDA RIO GRANDE - PR  
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO  
 Tabelião  
**SELO DE AUTENTICIDADE**  
 FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

005745  
326

005746  
 scb

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Pradaxa

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	<b>CNPJ</b>	60.833.659/0001-77	<b>Autorização</b>	1.00.367-8
<b>Processo</b>	25351.344662/2007-14	<b>Categoria Regulatória</b>	Novo	<b>Data do registro</b>	21/07/2008
<b>Nome Comercial</b>	Pradaxa	<b>Registro</b>	103670160	<b>Vencimento do Registro</b>	07/2028
<b>Princípio Ativo</b>	etexilato de dabigatrana	<b>Medicamento de referência</b>			
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI Trombótico	<b>ATC</b>			
<b>Parecer Público</b>		<b>Bula Profissional</b>			
<b>Bula Paciente</b>					
<b>Expandir Todas</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 10	1036701600019	CÁPSULA	21/07/2008	24 meses
2	75 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 30	1036701600027	CÁPSULA	21/07/2008	24 meses
3	75 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 60	1036701600035	CÁPSULA	21/07/2008	24 meses
4	75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60	1036701600043	CÁPSULA	21/07/2009	36 meses
5	110 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 10	1036701600051	CÁPSULA	21/07/2008	24 meses
6	110 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 30	1036701600061	CÁPSULA	21/07/2008	24 meses
7	110 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 60	1036701600078	CÁPSULA	21/07/2008	24 meses
8	110 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60	1036701600086	CÁPSULA	21/07/2008	36 meses
9	150MG CAP DURA CT BL AL/AL X 10	1036701600094	CÁPSULA	21/07/2008	24 meses
10	150MG CAP DURA CT BL AL/AL X 30	1036701600108	CÁPSULA	21/07/2008	24 meses
11	150MG CAP DURA CT BL AL/AL X 60	1036701600116	CÁPSULA	21/07/2008	24 meses
12	150MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60	1036701600124	CÁPSULA	21/07/2008	36 meses

Voltar

VASTAREL MR

LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 61230314000175
PROPRIONATO DE FLUTICASONA
PLURAIR 25351.165932/2002-18 10/2027
10169 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO
0398993/12-3
10201 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0398967/12-4
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
0239134/12-1
1.0033.0104.001-1 24 Meses
50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR SPR PLAS OPC X 60 DOSES
1.0033.0104.002-8 24 Meses
50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR SPR PLAS OPC X 120 DOSES

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
pembrolizumaba
KEYTRUDA 25351.643945/2015-74 10/2026
1552 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0542243/19-4
1.0029.0196.001-4 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

MOMENTA FARMACÉUTICA LTDA. 14860608000154
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
RIPOSO SL 25351.704749/2018-16 03/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0983420/18-6
(135 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0883161/18-1 - 25351.637250/2018-88)
1.9427.0094.001-2 24 Meses
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 30

RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA 73663650000190
dicloridrato de levocetirizina 25351.564490/2017-75 11/2027
10506 GÊNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0149239/19-0
1.2352.0249.005-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

SANOPI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 10588595001092
COLECALCIFEROL
MEDVITDS 25351.385022/2019-08 03/2030
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0589835/19-1
1.8326.0448.001-0 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8
1.8326.0448.002-9 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 4

TAKEDA PHARMA LTDA. 6039775000174
FUMARATO DE VONOPRAZANA
INZELM 25351.182437/2018-31 03/2030
10464 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO
0257549/19-1
1.0639.0282.001-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.0639.0282.002-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0639.0282.003-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0639.0282.004-8 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.0639.0282.005-6 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0639.0282.006-4 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA 61455192000115
FOSFATIDILSERINA
SICOTRAT 25000.016725/88-92 11/2019
1917 PRODUTO BIOLÓGICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 0714771/20-6
1.0341.0002.001-2 2 Ano(s)
250 MG SOL INJ FA X 10 ML
1.0341.0002.002-0 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL CX CT 2 BL AL X 10
1.0341.0002.003-9 2 Ano(s)
50 MG SOL INJ CX 5 AMP X 2 ML

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
lamotrigina 25351.730130/2019-30 03/2030
10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3505854/19-4
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 997693/11-1 - 25351.710190/2011-16)
1.0392.0196.001-0 54 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0392.0196.002-9 48 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0392.0196.003-7 54 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

RESOLUÇÃO RE Nº 715, DE 12 DE MARÇO DE 2020

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

Art. 1º Indeferir 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
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

APSEN FARMACÉUTICA S/A 62462015000129
PREGABALINA
InsiH® 25351.335609/2016-11
11117 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 0354807/19-4
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15

25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA
60631658000177
etexinato de dabigatran
Pradaxa 25351.344662/2007-14 07/2028
10942 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA: 0955950/19-7
10942 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA: 0956195/19-1
10942 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA: 0956377/19-6
10943 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA: 0956714/19-3
1.0367.0160.001-9 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
1.0367.0160.002-7 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.0367.0160.003-5 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 60
1.0367.0160.005-1 36 Meses
110 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
1.0367.0160.006-1 36 Meses
110 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.0367.0160.007-8 36 Meses
110 MG CAP DURA CT BL AL AL X 60
1.0367.0160.009-4 36 Meses
150MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
1.0367.0160.010-8 36 Meses
150MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.0367.0160.011-6 36 Meses
150MG CAP DURA CT BL AL AL X 60

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
fluconazol 25351.258973/2018-14 06/2028
10506 GÊNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1973107/19-8
10506 GÊNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1973213/19-9
1.0043.1242.001-1 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS INC X 2
1.0043.1242.002-1 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS INC X 1
1.0043.1242.003-8 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS INC X 100

LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
FLUCONAZOL
FLUCOLCID 25351.003750/2017-31 04/2027
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1924009/19-1
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1924011/19-2
1.0535.0193.001-5 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 2
1.0535.0193.002-3 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 1
1.0535.0193.003-1 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 100
fluconazol 25351.467748/2016-13 01/2027
10506 GÊNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1923997/19-1
10506 GÊNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1923999/19-8
1.0535.0189.001-3 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 2
1.0535.0189.002-1 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 1
1.0535.0189.003-1 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)

LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 61230314000175
ANASTROZOL
ANASTROLIBBS 25351.169437/2009-30 02/2025
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0552663/19-9
1.0033.0153.001-7 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0033.0153.002-5 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

MEDQUÍMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120
FLUCONAZOL
FLUCOVIL 25000.020464/99-77 06/2025
10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO
0639263/19-6
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0641651/19-9
1.0917.0055.004-5 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0917.0055.005-3 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1
1.0917.0055.006-1 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 100
FLUCONAZOL 25351.650056/2014-64 05/2025
10506 GÊNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1936011/19-8
10506 GÊNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1936013/19-4
1.0917.0098.001-5 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 2
1.0917.0098.002-3 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 1
1.0917.0098.003-1 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)

PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA 59476770000158
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + PARACETAMOL + MALEATO DE CARBINOXAMINA
Vick® GripTotal Noite 25351.043597/2018-01
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0060062/18-5
(400,0 + 20,0) MG COM REV + (400,0 + 4,0) MG COM REV CT 24 BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 2+2
(400,0 + 20,0) MG COM REV + (400,0 + 4,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 9+9
PARACETAMOL + PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
Vick® GripTotal Dia 25351.069416/2018-04
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0098488/18-4
(400,0 + 20,0) MG COM REV + 400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 9+9
(400,0 + 20,0) MG COM REV + 400 MG COM REV CT 24 BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 2+2
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + PARACETAMOL + MALEATO DE CARBINOXAMINA + PARACETAMOL
Vick® GripTotal Dia e Noite 25351.069441/2018-04
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0098496/18-4
(400,0 + 20,0) MG COM REV + 400 MG COM REV + (400,0 + 4,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 9+6+3



000000  
sub



AUTORIZAÇÃO: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2308567/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ROVI CONTRACT  
MANUFACTURING S.L.  
ENDEREÇO: C/ JULIAN CAMARILLO 35, 28037 - MADRID -  
PAIS: ESPANHA - CODIGO UNICO: A.0536  
EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ:  
02.513.899/0001-71

AUTORIZAÇÃO: 1036417 - EXPEDIENTE(S): 0040257/18-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK)  
LIMITED  
ENDEREÇO: UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK,  
BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD,  
HEREFORDSHIRE, HR3 5PO - PAIS: REINO UNIDO - CODIGO  
UNICO: A.0834

EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL  
FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34  
AUTORIZAÇÃO: 1073334 - EXPEDIENTE(S): 2172415/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária):  
Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação  
Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.  
ENDEREÇO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMA - PAIS:  
ITALIA - CODIGO UNICO: A.0153

EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACEUTICA LTDA -  
CNPJ: 01.363.032/0001-40

AUTORIZAÇÃO: 1000580 - EXPEDIENTE(S): 2319780/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação  
Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com  
Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TEVA PHARMACEUTICAL  
INDUSTRIES LTD  
ENDEREÇO: IS, ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE,  
Kfar Saba 4410202 - PAIS: ISRAEL - CODIGO UNICO:  
A.0699

EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACEUTICA LTDA -  
CNPJ: 05.533.542/0001-08

AUTORIZAÇÃO: 1055751 - EXPEDIENTE(S): 0025608/18-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA -  
CNPJ: 35.826.448/0135-48 - AUTORIZAÇÃO: 2200001  
ENDEREÇO: AVENIDA GETULIO VARGAS, 200  
MUNICÍPIO: JOÃO MONLEVADE - UF: MG - EXPEDIENTE(S):  
2234153/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos Crogênicos Medicinais

EMPRESA: LABORATORIO FARMACEUTICO VITAMED LTDA  
- CNPJ: 29.346.190/0153 - AUTORIZAÇÃO: 1016057  
ENDEREÇO: RUA FLAVIO FRANCISCO BELLINI, Nº 459  
MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE:  
2210377/16-5 - 0132460/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Grânulos;  
Grânulos Efervescentes; Pós Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC  
ENDEREÇO: 1523 NORTH REGAL STREET, SPOKANE,  
WASHINGTON 99207 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA  
- CODIGO UNICO: A.0502

EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL  
FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34  
AUTORIZAÇÃO: 1073334 - EXPEDIENTE(S): 2193490/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária):  
Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação  
Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE  
CORPORATION  
ENDEREÇO: 21026 ALEXANDER COURT, HAYWARD, CA  
94545 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - CODIGO  
UNICO: A.0074

EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA -  
CNPJ: 49.551.786/0001-80

AUTORIZAÇÃO: 1006839 - EXPEDIENTE(S): 0939522/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Esterilização  
Terminal

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ:  
05.331.788/0006-49 - AUTORIZAÇÃO: 2200003  
ENDEREÇO: AV. MARIA ELIAS LISBOA SANTOS, QUADRA 5,  
LOTE 0001-E

MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO -  
EXPEDIENTE: 0136521/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: WYETH PHARMACEUTICALS  
ENDEREÇO: NEW LANE, HAVANT, PO9 2NG - PAIS: REINO  
UNIDO - CODIGO UNICO: A.0639  
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA -  
CNPJ: 46.070.868/0006-90

AUTORIZAÇÃO: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0045803/18-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.839, DE 12 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso  
das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04  
de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento  
Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria  
Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art.  
43, da Resolução RDC nº 29, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º - Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a  
Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua  
inspeção 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FUNDAÇÃO BAIANA DE PESO CIENTIFICA E  
DESENV. TECNOLÓGICO. FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO  
DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - CNPJ: 13.078.518/0001-  
90 - AUTORIZAÇÃO: 1098837  
ENDEREÇO: Acesso II BR 324 nº 1241  
MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE:  
2101425/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária):  
Embalagem secundária; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA  
E FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 00.831.658/0021-10

AUTORIZAÇÃO: 1003678  
ENDEREÇO: Rod. Reces Bittencourt (BR116), Km 286  
MUNICÍPIO: ITAPEICERICA DA SERRA - UF: SP

EXPEDIENTE: 2186371/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Revestidos; Grânulos; Grânulos Efervescentes;  
Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL  
S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-11 - AUTORIZAÇÃO:  
ENDEREÇO: AV. PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA  
4.550

MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE:  
2220673/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação  
Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume  
com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume  
com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno  
Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA  
E FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 00.831.658/0021-10

AUTORIZAÇÃO: 1003678  
ENDEREÇO: Rod. Reces Bittencourt (BR116), Km 286  
MUNICÍPIO: ITAPEICERICA DA SERRA - UF: SP

EXPEDIENTE: 2186371/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões;  
Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS  
FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 12.424.020/0001-79 -  
AUTORIZAÇÃO: 1106472  
ENDEREÇO: Av. Torquato Tapajós, 17.703  
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 2288867/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Oral): Cápsulas;  
Comprimidos; Comprimidos Revestidos

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.850, DE 12 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso  
das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04  
de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento  
Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria  
Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º - Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização  
Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos,  
constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BION FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. EPP  
ENDEREÇO: AV. CELSO GARCIA, 3025 SALA 1  
BAIRRO: TATUAPÉ CEP: 03063009 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 03.434.281/0002-66

PROCESSO: 25551.25421720/18-41  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade de manipulação de  
insumos farmacêuticos suscetivos a controle especial não consta do  
Relatório de Inspeção/Licença Sanitária apresentada, contrariando a  
RDC nº 17/2013 e Portaria 344/98.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.851, DE 12 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no  
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749,  
de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do  
Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da  
Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,  
resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: DÓTERRA COSMÉTICOS DO BRASIL LTDA.  
ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO DE MONTE ALEGRE, 198,  
12º ANDAR, C/ 121  
BAIRRO: CIDADE MONÇÕES CEP: 04570000 - SÃO  
PAULO/SP

CNPJ: 22.092.327/0001-73  
PROCESSO: 25351.123316/2018-80 AUTORIZAÇÃO: 2.00094.2

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: CIRURGICA SUL - DISTRIBUIDORA DE  
MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO: RUA VILA DO CONHECIMENTO 781  
BAIRRO: FRACION CEP: 85503390 - PATO BRANCO/PR  
CNPJ: 29.972.416/0001-53

PROCESSO: 25351.298124/2018-01 AUTORIZAÇÃO: 1.17719.9

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DIABÉTICOS EIRELI - EPP  
ENDEREÇO: Capitão Adelman Norberto da Silva, 745 - Térreo  
BAIRRO: Aho da Boa Vista CEP: 14025670 - RIBEIRÃO  
PRETO/SP

CNPJ: 28.675.331/0001-40  
PROCESSO: 25351.273919/2018-07 AUTORIZAÇÃO: 1.17703.0

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: OLIVEIRA E GUIMARAES COMERCIO DE  
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME  
ENDEREÇO: RUA RESK SALIM CARONE, 8-10  
BAIRRO: GILBERTO MACHADO CEP: 29300550 -  
CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM/ES

CNPJ: 29.731.564/0001-86  
PROCESSO: 25551.292138/2018-11 AUTORIZAÇÃO: 1.17713.4

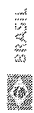
ATIVIDADE/CLASSE  
FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: TRANSPORTES CARVALHO LTDA  
ENDEREÇO: RODOVIA WASHINGTON LUIZ 5049  
BAIRRO: VILA SÃO SEBASTIAO CEP: 25055009 - DUQUE  
DE CAXIAS/RJ

CNPJ: 33.570.797/0001-11  
PROCESSO: 25551.290684/2018-18 AUTORIZAÇÃO: 1.17710.3

ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR  
FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO  
INSUMOS

EMPRESA: VENTANA SERRA DO BRASIL AGENCIAMENTO  
DE CARGAS LTDA  
ENDEREÇO: Av. do Comércio, 6509 - salas 803 e 804  
BAIRRO: Savassi CEP: 30100044 - BELO HORIZONTE/MG  
CNPJ: 04.913.315/0001-10



BRASIL



Serviços

Participe

Acesso a si



Legislação

Canais



Home / Consultas / Medicamentos / Medicamentos / Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. / Trayenta / 103670167

Atividade: Acesso a si / Perfil: Minha página

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRAYENTA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	<b>CNPJ</b>	60.831.658/0001-77	<b>Autorização</b>	1.00.367-8
<b>Processo</b>	25351.591275/2010-10	<b>Categoria Regulatória</b>	Novo	<b>Data do registro</b>	04/07/2011
<b>Nome Comercial</b>	TRAYENTA	<b>Registro</b>	103670167	<b>Vencimento do registro</b>	07/2026
<b>Princípio Ativo</b>	linagliptina	<b>Medicamento de referência</b>		<b>ATC</b>	ANTIDIABÉTICOS
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIDIABÉTICOS	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	1036701670017	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/07/2011	36 meses
2	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1036701670025	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/07/2011	36 meses
3	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	1036701670033	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/07/2011	36 meses

[Voltar](#)

005749  
23





005750

205

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.492, DE 13 DE SETEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e, visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 40 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 3º do art. 17-A da Lei nº 6.369, de 23 de setembro de 1976, e(s) prazo(s) para publicação de decisão referente as petições de registro listadas no ANEXO.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

BIOMM SA 04752991000110  
2126996178 20/10/2017

CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 629695899000198  
2065937171 06/10/2017  
2168637178 31/10/2017

Laboratórios Baggio do Brasil SA 04748181000947  
2086898177 05/10/2017

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116  
2070707179 02/10/2017

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.493, DE 13 DE SETEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO  
VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Ache Laboratorios Farmaceuticos SA 60659463002992  
LEVETIRACETAM  
ETIRA 25351.354301/2018-39 09/2023  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
050419318-7

1155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -  
1553948/17-2 - 25351.410680/2017-77)  
1.0573.0526.001-3 24 Meses  
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER  
DOS

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
45426626000177

BIMATOPROSTA  
LUMIGAN 25351.006230/01-04 04/2021

1617 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO  
0494778/14-9

1.0147.0155.001-0 24 Meses  
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML

1.0147.0155.002-9 24 Meses  
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML

1.0147.0155.003-7 24 Meses  
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

1.0147.0155.004-5 24 Meses  
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 7,5 ML

1.0147.0155.005-3 24 Meses  
0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML

LUMIGAN RC  
1.0147.0155.006-1 24 Meses  
0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

LUMIGAN RC  
1.0147.0155.007-1 24 Meses  
0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 7,5 ML

LUMIGAN RC

1.0147.0155.008-8 24 Meses  
0,3 MG/ML SOL OFT CT CAMA PLAS 10 FLAC PLAS TRANS  
X 0,4 ML  
UD

1.0147.0155.009-6 24 Meses  
0,3 MG/ML SOL OFT CT CAMA PLAS 30 FLAC PLAS TRANS  
X 0,4 ML  
UD

BIMATOPROSTA - MALEATO DE TIMOLOL  
GANFORT 25351.312372/2006-21 10/2022  
1617 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO  
0431281/14-3

1.0147.0171.001-8 12 Meses  
0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X  
1,5 ML  
UD

1.0147.0171.002-6 18 Meses  
0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X  
3,0 ML  
UD

1.0147.0171.003-4 18 Meses  
0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X  
3,5 ML  
UD

1.0147.0171.004-2 18 Meses  
0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X  
5,0 ML  
UD

1.0147.0171.005-0 24 Meses  
0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT ENV AL 5 FLAC PLAS  
TRANS X 0,4 ML  
UD

1.0147.0171.006-9 24 Meses  
0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT ENV AL 10 FLAC  
PLAS TRANS X 0,4 ML  
UD

1.0147.0171.007-7 24 Meses  
0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT ENV AL 30 FLAC  
PLAS TRANS X 0,4 ML  
UD

Arese Pharma Ltda 07670111000154  
Altax 25351.299055/2018-45 09/2023  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
0424719/18-1

11460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA  
ASSOCIAÇÃO NO PAÍS - 868509/09-6 - 25351.669466/2009-  
70)  
1.5819.0020.001-8 24 Meses  
200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15  
G

AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + sulbactam pivoxila  
TRIFAMOX IBL BD  
1.5819.0020.002-6 24 Meses  
200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 30  
G

AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + sulbactam pivoxila  
TRIFAMOX IBL BD  
1.5819.0020.003-4 24 Meses  
875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X  
14

AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + sulbactam pivoxila  
TRIFAMOX IBL BD  
1.5819.0020.004-2 36 Meses  
500 MG + 250 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL AMP  
VD TRANS X 5 ML

AMOXICILINA SÓDICA + SULBACTAM SÓDICO  
TRIFAMOX IBL 750  
1.5819.0020.005-0 36 Meses  
1060 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL  
AMP VD TRANS X 5 ML

AMOXICILINA SÓDICA + SULBACTAM SÓDICO  
TRIFAMOX IBL 1500  
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60518797000100  
dapagliflozina

FORXIGA 25351.012411/2017-02 07/2023  
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO  
TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS 0807135/15-7

1.1618.0259.001-6 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.1618.0259.002-4 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 14

1.1618.0259.003-2 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.1618.0259.004-0 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.1618.0259.005-9 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.1618.0259.006-7 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30

rosuvastatina calcica  
VIVACOR 25351.068412/2003-49 02/2019  
1617 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO  
0487993/15-7

1.1618.0198.001-5 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.1618.0198.002-3 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

1.1618.0198.003-1 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP)  
1.1618.0198.004-1 24 Meses  
10 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30

1.1618.0198.005-8 24 Meses  
10 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100

1.1618.0198.006-6 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.1618.0198.007-4 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.1618.0198.008-2 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP)  
1.1618.0198.009-0 24 Meses  
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
1.1618.0198.010-4 24 Meses  
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100  
1.1618.0198.011-2 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.1618.0198.012-0 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.1618.0198.013-9 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP)  
1.1618.0198.014-7 24 Meses  
40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
1.1618.0198.015-5 24 Meses  
40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100  
1.1618.0198.016-3 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.1618.0198.017-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.1618.0198.018-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
1.1618.0198.019-8 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 90

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 64088172000141  
TRIFOLIUM PRATENSE L.  
MENORALIS 25351.650898/2013-04 09/2023  
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE  
MEDICAMENTO 0932088/13-1  
1.1861.0288.001-7 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1861.0288.002-5 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106  
LAMOTRIGINA  
FORLUT 25351.368053/2018-11 09/2023  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
0524085/18-9  
1155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -  
1268790/3-1 - 25351.033445/2003-11)  
1.0974.0271.001-8 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30  
1.0974.0271.002-7 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30  
1.0974.0271.003-5 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E  
FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177  
Inagliptina  
TRAYENTA 25351.591275/2010-10 07/2021  
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO  
TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS 1454322/16-5  
1.0367.0167.001-7 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.0367.0167.002-5 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.0367.0167.003-3 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
Inagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA  
TRAYENTA DUO 25351.621282/2011-65 07/2023  
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO  
TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS 1454534/16-9  
1.0367.0170.001-3 18 Meses  
2,5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20  
1.0367.0170.002-1 18 Meses  
2,5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.0367.0170.003-1 18 Meses  
2,5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20  
1.0367.0170.004-8 18 Meses  
2,5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.0367.0170.005-6 18 Meses  
2,5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20  
1.0367.0170.006-4 18 Meses  
2,5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.0367.0170.007-2 36 Meses  
2,5 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X  
60  
1.0367.0170.008-0 36 Meses  
2,5 MG + 850 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X  
60  
1.0367.0170.009-9 36 Meses  
2,5 MG + 1000 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X  
60

CELGENE BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
17625281000170  
fenalidomida  
REVLIMID 25351.757160/2015-60 12/2022  
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA  
INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0064560/18-5  
1.9614.0002.001-1 24 Meses  
2,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21



AUTORIZAÇÃO: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2308567/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ROVI CONTRACT  
MANUFACTURING S.L  
ENDEREÇO: C/ JULIAN CAMARILLO 35, 28037 - MADRID -  
PAIS: ESPANHA - CODIGO UNICO: A 0556  
EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ:  
02.515.899/001-71

AUTORIZAÇÃO: 1036417 - EXPEDIENTE(S): 0040257/18-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK)  
LIMITED  
ENDEREÇO: UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK,  
BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD,  
HEREFORDSHIRE, HR1 3PQ - PAIS: REINO UNIDO - CODIGO  
UNICO: A 0834

EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL  
FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/001-34  
AUTORIZAÇÃO: 1073374 - EXPEDIENTE(S): 2172415/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Embalagem secundária):  
Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação  
Aséptica

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A  
ENDEREÇO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMA - PAIS:  
ITALIA - CODIGO UNICO: A 0157  
EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACEUTICA LTDA -  
CNPJ: 01.361.032/0001-40

AUTORIZAÇÃO: 1000580 - EXPEDIENTE(S): 2319780/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Soluções com Preparação  
Aséptica: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com  
Preparação Aséptica: Suspensões com Preparação Aséptica

EMPRESA FABRICANTE: TEVA PHARMACEUTICAL  
INDUSTRIES LTD  
ENDEREÇO: IN ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE,  
KEAR SABA 410202 - PAIS: ISRAEL - CODIGO UNICO:  
A 1099

EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACEUTICA LTDA -  
CNPJ: 05.331.542/001-08  
AUTORIZAÇÃO: 1055751 - EXPEDIENTE(S): 0025608/18-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Aséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA -  
CNPJ: 33.820.448/0135-48 - AUTORIZAÇÃO: 2200001  
ENDEREÇO: AVENIDA GETULIO VARGAS, 200  
MUNICÍPIO: JOÃO MONLEVADE - UF: MG - EXPEDIENTE(S):  
2234153/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos Cnógenos Medicinais.

EMPRESA: LABORATORIO FARMACEUTICO VITAMED LTDA  
CNPJ: 29.346.303/001-83 - AUTORIZAÇÃO: 1016357  
ENDEREÇO: RUA FLAVIO FRANCISCO BELLINI, Nº 459  
MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE:  
2210577/16-5 - 0132460/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Cápsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Revestidos; Granulados; Efervescentes;  
Pastilhas; Pós; Pós-Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC  
ENDEREÇO: 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE,  
WASHINGTON 99207 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA  
- CODIGO UNICO: A 0502

EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL  
FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/001-34  
AUTORIZAÇÃO: 1073374 - EXPEDIENTE(S): 2193490/17-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Embalagem primária)  
Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação  
Aséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE  
CORPORATION  
ENDEREÇO: 21026 ALEXANDER COURT, HAYWARD, CA  
94545 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - CODIGO  
UNICO: A 0074

EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA -  
CNPJ: 49.351.786/001-80  
AUTORIZAÇÃO: 1006839 - EXPEDIENTE(S): 0939322/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Pós com Esterilização  
Terminal

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ:  
00.531.788/0016-49 - AUTORIZAÇÃO: 2200003  
ENDEREÇO: AV. MARIA ELIAS LISBOA SANTOS, QUADRA 5,  
LOTE 0001-E

MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO -  
EXPEDIENTE: 0136521/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: WYETH PHARMACEUTICALS  
ENDEREÇO: NEW LANE HAVANT, PO9 2NG - PAIS: REINO  
UNIDO - CODIGO UNICO: A 0639  
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA -  
CNPJ: 46.070.868/0036-99

AUTORIZAÇÃO: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0045803/18-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Embalagem secundária

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.850, DE 12 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso  
das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04  
de junho de 2018, atinado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento  
Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria  
Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art.  
43, da Resolução RDC nº 29, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º - Conceder (às) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a  
Certificação de Boas Práticas de Fabricação, por início de sua  
atividade, automaticamente.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E  
DESENV. TECNOLÓGICO. FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO  
DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - CNPJ: 13.078.518/0001-  
90 - AUTORIZAÇÃO: 1098837  
ENDEREÇO: Acesso II BR 324 nº 1241  
MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE:  
2101425/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem primária;  
Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA  
E FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.638/0021-10

AUTORIZAÇÃO: 100678

EMPRESA: Rede Regis Bioncourt (BR)161, Km 286  
MUNICÍPIO: ITAPETICORUA DA SERRA - UF: SP -  
EXPEDIENTE: 2186727/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Cápsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Revestidos; Granulados; Efervescentes;  
Pastilhas; Pós; Pós-Efervescentes

EMPRESA: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL  
S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-11 - AUTORIZAÇÃO:  
ENDEREÇO: AV. PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA  
1.551

MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE:  
2220673/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Pós com Preparação  
Aséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume  
com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume  
com Preparação Aséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno  
Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Aséptica

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA  
E FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.638/0021-10

AUTORIZAÇÃO: 100678

EMPRESA: Rede Regis Bioncourt (BR)161, Km 286  
MUNICÍPIO: ITAPETICORUA DA SERRA - UF: SP -  
EXPEDIENTE: 2186727/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis: Elixires; Emulsões;  
Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS  
FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 12.424.020/0001-79 -  
AUTORIZAÇÃO: 1106472  
ENDEREÇO: Av. Torquato Tapajós, 17.703  
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 2288867/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Gmnd): Cápsulas;  
Comprimidos; Comprimidos Revestidos

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.850, DE 12 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso  
das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04  
de junho de 2018, atinado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento  
Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria  
Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º - Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização  
Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos,  
constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BION FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. EPP  
ENDEREÇO: AV. CELSO GARCIA, 5023 SALA 1  
BAIRRO: TATUAPÉ CEP: 03063000 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 03.434.281/0002-60

PROCESSO: 25351.284217/2018-11  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade de manipulação de  
insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial não consta do  
Relatório de Inspeção/Licença Sanitária apresentada, contrariando a  
RDC nº 17/2013 e Portaria 344/98.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.851, DE 12 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no  
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749,  
de 04 de junho de 2018, atinado ao disposto no art. 54, I, § 1º do  
Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da  
Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: DÓTERRA COSMÉTICOS DO BRASIL LTDA.  
ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO DE MONTE ALEGRE, 198,  
1º ANDAR, CJ 121  
BAIRRO: CIDADE MONÇÕES CEP: 04570000 - SÃO  
PAULO/SP

CNPJ: 22.092.327/0001-73  
PROCESSO: 25351.123310/2018-80 AUTORIZAÇÃO: 2.60094.2

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: CIRURGICA SUL - DISTRIBUIDORA DE  
MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO: RUA VÍGA DO CONHECIMENTO 781  
BAIRRO: FRACION CEP: 85503390 - PATO BRANCO/PR

CNPJ: 29.972.416/0001-53  
PROCESSO: 25351.298124/2018-01 AUTORIZAÇÃO: 1.17717.9

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DIABÉTICOS EIRELI - EPP  
ENDEREÇO: Capão Adelfino Norberto da Silva, 745 - Térreo  
BAIRRO: Aho da Boa Vista CEP: 14025670 - RIBEIRÃO  
PRETO/SP

CNPJ: 28.675.331/0001-40  
PROCESSO: 25351.273919/2018-07 AUTORIZAÇÃO: 1.17703.0

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: OLIVEIRA E GUIMARAES COMERCIO DE  
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME  
ENDEREÇO: RUA RESK SALIM CARONE, 8-10  
BAIRRO: GILBERTO MACHADO CEP: 29300550 -  
CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM/ES

CNPJ: 29.731.364/0001-86  
PROCESSO: 25351.292138/2018-11 AUTORIZAÇÃO: 1.17713.4

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: TRANSPORTES CARVALHO LTDA  
ENDEREÇO: RODOVIA WASHINGTON LUIZ 5049  
BAIRRO: VILA SÃO SEBASTIÃO CEP: 23055009 - DUQUE  
DE CAXIAS/RJ

CNPJ: 53.570.797/0001-11  
PROCESSO: 25351.290684/2018-18 AUTORIZAÇÃO: 1.17710.3

ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS  
FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: VENTANA SERRA DO BRASIL AGENCIAMENTO  
DE CARGAS LTDA  
ENDEREÇO: Av. de Contorno, 6500 - salas 803 e 804  
BAIRRO: SAVASSA CEP: 30110044 - BELO HORIZONTE/MG

CNPJ: 04.913.315/0001-10

005752

swb



Boehringer  
Ingelheim

**TRAYENTA**®

linagliptina

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

5 mg

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.  
06 JUL. 2020  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIKADO NA ÚLTIMA FOLHA

## TRAYENTA PROFISSIONAL



melhora significativa na HbA1c em comparação à voglibose (alteração de -0,32% em comparação à voglibose) após 26 semanas, a partir de uma HbA1c basal média de 8,0%. A linagliptina também demonstrou melhora significativa na glicemia de jejum (alteração de -19,7 mg/dL em comparação ao placebo e -6,9 mg/dL em comparação a voglibose) e uma maior proporção de pacientes atingiu o alvo de HbA1c <7,0%, em comparação a ambos, placebo e voglibose. A incidência observada de hipoglicemia nos pacientes tratados com linagliptina foi similar àquela com placebo e com voglibose. O peso corporal não diferiu significativamente entre os grupos linagliptina (5 mg) e placebo, após 12 semanas de tratamento. Os pacientes tratados com linagliptina (5 mg) exibiram uma pequena redução média no peso corporal em relação ao basal (-0,16 kg) após 26 semanas, em comparação a uma redução média significativamente maior no peso corporal dos pacientes que receberam voglibose (-1,04 kg).<sup>3</sup>

**Linagliptina como terapia associada à metformina**

A eficácia e segurança da terapia com linagliptina em combinação com metformina foram avaliadas em um estudo duplo-cego, controlado por placebo, com 24 semanas de duração. A linagliptina forneceu melhora significativa na HbA1c (alteração de -0,64% em comparação ao placebo), a partir de uma HbA1c basal média de 8%.

A linagliptina também mostrou melhoras significativas na glicemia de jejum (-21,1 mg/dL), glicemia pós-prandial de 2 horas (-67,1 mg/dL) em comparação ao placebo e uma maior proporção de pacientes atingiu o alvo de HbA1c <7,0% (28,3% com linagliptina versus 11,4% com placebo). A incidência observada de hipoglicemia em pacientes tratados com linagliptina foi similar àquela com placebo. O peso corporal não diferiu significativamente entre os grupos.<sup>4</sup>

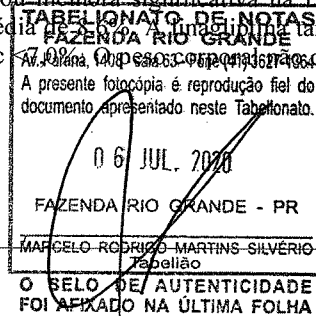
A eficácia e segurança de linagliptina associada à metformina foram avaliadas em um estudo de terapia inicial de desenho fatorial, controlado por placebo, com 24 semanas de duração. A linagliptina 2,5 mg administrada duas vezes ao dia em combinação com metformina (500 mg ou 1000 mg duas vezes ao dia) proporcionou melhora significativa nos parâmetros glicêmicos comparado com ambas as monoterapias (HbA1c basal média de 8,65%).

A diferença de tratamento média na HbA1c do valor basal até a semana 24 (última observação) entre a terapia de associação de linagliptina e metformina versus a monoterapia com metformina foi -0,51% (IC 95% -0,73, -0,30; p<0,0001) para linagliptina 2,5 mg + metformina 1000 mg duas vezes ao dia comparada com metformina 1000 mg duas vezes ao dia e -0,58% (IC 95% -0,79, -0,36; p<0,0001) para linagliptina 2,5 mg + metformina 500 mg duas vezes ao dia comparado com metformina 500 mg duas vezes ao dia. A alteração média corrigida por placebo da HbA1c em relação ao basal para linagliptina 2,5/metformina 1000 mg duas vezes ao dia foi de 1,71%, o que levou à meta de HbA1c (<7,0%) em 53,6% dos pacientes (comparado a 30,7% na monoterapia com metformina 1000 mg duas vezes ao dia). Reduções médias na HbA1c em relação ao basal foram, em geral, maiores para pacientes com valores basais de HbA1c mais altos. Os efeitos nos lipídios plasmáticos foram, em geral, neutros. A redução do peso corporal com a combinação de linagliptina e metformina foi similar àquela observada com a metformina isolada ou placebo; não houve alteração em relação ao peso basal em pacientes com linagliptina isolada. A incidência de hipoglicemia foi similar entre os grupos de tratamento (placebo 1,4%, linagliptina 5 mg 0%, metformina 2,1% e linagliptina 2,5 mg mais metformina duas vezes ao dia 1,4%). Além disso, esse estudo incluiu pacientes (n=66) com hiperglicemia mais grave (HbA1c basal ≥11%), que foram tratados de forma aberta com linagliptina 2,5 mg e metformina 1000 mg duas vezes ao dia. Neste grupo de pacientes, o valor basal médio de HbA1c foi 11,8% e a glicemia de jejum média foi 261,8 mg/dL. Uma redução média em relação ao basal de -3,74% na HbA1c (n=48) e de -81,2 mg/dL para glicemia de jejum (n=41) foi observada para pacientes que completaram o período de 24 semanas do estudo sem necessidade de terapia de resgate. Na análise da última observação incluindo todos os pacientes com medidas de desfecho primário (n=65) até a última observação "sem terapia de resgate", as alterações em relação ao basal foram de -3,19% na HbA1c e -73,6 mg/dL na glicemia de jejum.<sup>5</sup>

A eficácia e segurança de linagliptina 2,5 mg duas vezes ao dia versus 5 mg uma vez ao dia em combinação com metformina em pacientes com controle glicêmico insatisfatório em monoterapia com metformina foram avaliadas em um estudo duplo-cego controlado por placebo de 12 semanas de duração. A linagliptina (2,5 mg duas vezes ao dia e 5 mg uma vez ao dia) adicionada à metformina proporcionou melhora significativa nos parâmetros glicêmicos comparado com o placebo. A linagliptina 5 mg uma vez ao dia e 2,5 mg duas vezes ao dia proporcionaram reduções comparáveis (IC: -0,07; 0,19) e significativas na HbA1c de -0,80% (em relação do basal 7,98%), e -0,74 (em relação do basal 7,96%) em comparação ao placebo. A incidência de hipoglicemia observada em pacientes tratados com linagliptina foi similar ao placebo. O peso corporal não diferiu significativamente entre os grupos.<sup>6</sup>

**Linagliptina como terapia associada à sulfonilureia**

A eficácia e segurança da terapia com linagliptina em combinação com sulfonilureia foram avaliadas em um estudo duplo-cego, controlado por placebo, com 18 semanas de duração. A linagliptina mostrou melhora significativa na HbA1c (alteração de -0,47% em comparação ao placebo), a partir de uma HbA1c basal média de 8,0%. A linagliptina também mostrou melhora significativa na proporção de pacientes atingindo o alvo de HbA1c <7,0%. O peso corporal não diferiu significativamente entre os grupos.<sup>7</sup>



## TRAYENTA PROFISSIONAL

### Linagliptina como terapia associada a pacientes com disfunção renal grave, estudo de 12 semanas, controlado por placebo (terapia de base estável) e extensão de 40 semanas controlado por placebo (terapia de base ajustável)

A eficácia e segurança de linagliptina também foram avaliadas em pacientes diabéticos tipo 2 com disfunção renal grave em um estudo duplo-cego versus placebo com 12 semanas de duração, nas quais as terapias antidiabéticas de base foram mantidas estáveis. Os pacientes estavam com uma variedade de terapias de base, incluindo insulina, sulfonilureia, glinidas e pioglitazona. Houve um período de extensão de 40 semanas, nas quais ajustes nas doses dos antibiobéticos na terapia de base foram permitidos.

A linagliptina proporcionou melhora significativa na HbA1c (alteração de -0,59% em comparação ao placebo) em relação à HbA1c basal média de 8,2%. Uma proporção maior de pacientes alcançou o alvo de HbA1c < 7,0%, em comparação ao placebo. A diferença na HbA1c observada em relação ao placebo foi -0,72% após 52 semanas.

O peso corporal não diferiu significativamente entre os grupos. A incidência de hipoglicemia observada nos pacientes tratados com linagliptina foi maior que para o placebo, devido a um maior número de eventos hipoglicêmicos assintomáticos. Este fato pode ser atribuído às terapias antidiabéticas de base (insulina e sulfonilureia ou glinidas). Não houve diferença entre os grupos com relação aos eventos hipoglicêmicos graves.<sup>13</sup>

### Linagliptina como terapia associada a pacientes idosos (com idade superior a 70 anos) com diabetes tipo 2

A eficácia e a segurança da linagliptina em idosos (com idade superior a 70 anos) diabéticos tipo 2 foram avaliadas em um estudo duplo-cego versus placebo com 24 semanas de duração. Os pacientes receberam metformina e/ou sulfonilureia e/ou insulina como terapia de base. As doses de medicamentos antidiabéticos de base ficaram estáveis durante as primeiras 12 semanas e após, ajustes foram permitidos. A linagliptina promoveu melhora significativa na HbA1c de -0,64% (95% IC -0,81, -0,48; p<0,0001) em comparação com o placebo após 24 semanas, a partir de uma HbA1c basal de 7,8%. A linagliptina também demonstrou melhora significativa na glicemia de jejum de -20,7 mg/dL (95% IC -30,2, -11,2; p<0,0001) em comparação com o placebo. O peso corporal não diferiu significativamente entre os grupos. Taxas de hipoglicemia também foram comparáveis no caso de insulina associada ou não à metformina (13 de 35 pacientes, 37,1% tratados com linagliptina e 6 de 15 pacientes, 40,0% tratados com placebo). No entanto, no caso de sulfonilureia associada ou não à metformina, a hipoglicemia foi relatada em uma maior proporção de pacientes tratados com linagliptina (24 de 82 pacientes, 29,3%) em comparação com o placebo (7 de 42 pacientes, 16,7%). Não houve diferença no número de eventos hipoglicêmicos graves entre os grupos.<sup>14</sup>

### Linagliptina e a associação inicial com linagliptina e metformina em pacientes virgens de tratamento recém-diagnosticados com hiperglicemia acentuada:

A eficácia e segurança da associação inicial de linagliptina 5 mg, uma vez por dia, e metformina, duas vezes ao dia (aumento gradual da dose nas primeiras 6 semanas até 1500 mg ou 2000 mg por dia), em comparação com linagliptina 5 mg uma vez ao dia foram avaliadas num estudo de 24 semanas em pacientes virgens de tratamento recém-diagnosticados com diabetes mellitus tipo 2 e hiperglicemia acentuada (HbA1c basal 8,5-12,0%). Após 24 semanas tanto a linagliptina em monoterapia, bem como a associação de linagliptina e metformina reduziram significativamente a HbA1c em -2,0% e -2,8% respectivamente, a partir de uma HbA1c basal de 9,9% e 9,8%, respectivamente. A diferença entre os tratamentos, de -0,8% (95% IC -1,1 até -0,5), mostrou superioridade para a associação inicial em relação à monoterapia (p <0,0001). Notavelmente, 40% e 61% dos pacientes em monoterapia e terapia associada alcançaram HbA1c <7,0%, respectivamente.<sup>15</sup>

### Risco cardiovascular

O tratamento com linagliptina não foi associado a um aumento no risco cardiovascular em uma metanálise prospectiva de eventos cardiovasculares independentemente considerados, a partir de 19 estudos clínicos (com variação de 18 semanas a 24 meses de duração) envolvendo 9.459 pacientes com diabetes mellitus do tipo 2.

O desfecho primário (uma combinação de: ocorrência ou tempo para a primeira ocorrência de morte cardiovascular, infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal ou hospitalização por angina instável) não foi significativamente mais baixo para linagliptina versus comparadores ativos e placebo combinados [Razão de risco 0,78 (95% de intervalo de confiança 0,55; 1,12)]. No total, ocorreram 60 eventos primários com a linagliptina e 62 com os comparadores.<sup>15</sup>

Foi observada a ocorrência de eventos cardiovasculares a uma taxa similar entre a linagliptina e o placebo [Razão de risco 1,09 (95% de intervalo de confiança 0,68; 1,75)]. Em estudos controlados com placebo, no total ocorreram 43 eventos primários (1,03%) com a linagliptina e 29 (1,35%) com o placebo.<sup>16</sup>

### Referências Bibliográficas

- Del prato S, Barnett AH, Huisman H, et al. Effect of linagliptin monotherapy on glycaemic control and markers of  $\beta$ -cell function in patients with inadequately controlled type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *Diabetes Obes Metab.* 2011;13(3):258-67.



**TRAYENTA PROFISSIONAL****Farmacocinética**

A farmacocinética da linagliptina foi extensamente caracterizada em indivíduos sadios e em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Após administração oral de uma dose de 5 mg em voluntários sadios ou pacientes, a linagliptina foi rapidamente absorvida, com o pico de concentração plasmática ( $t_{\text{máx mediano}}$ ) ocorrendo 1,5 horas após a dose.

As concentrações plasmáticas de linagliptina declinam pelo menos de maneira bifásica, com uma prolongada meia vida terminal (meia vida terminal para linagliptina maior que 100 horas), que está principalmente relacionada à forte e saturável ligação da linagliptina à enzima DPP-4 e não contribui para o acúmulo do fármaco. A meia vida efetiva para acumulação da linagliptina, conforme determinada a partir da administração oral de múltiplas doses de 5 mg de linagliptina, é de, aproximadamente, 12 horas. As concentrações plasmáticas do estado de equilíbrio são atingidas após a terceira dose, em um regime de 5 mg de linagliptina uma vez ao dia. A ASC plasmática da linagliptina aumentou aproximadamente 33% após doses de 5 mg no estado de equilíbrio, em comparação à primeira dose. Os coeficientes intra e inter indivíduos de variação para a ASC da linagliptina foram pequenos (12,6% e 28,5%, respectivamente). A ASC plasmática da linagliptina aumentou de uma maneira menor que proporcional à dose. A farmacocinética da linagliptina foi geralmente similar em indivíduos sadios e em pacientes com diabetes mellitus do tipo 2.

**Absorção**

A biodisponibilidade absoluta da linagliptina é de, aproximadamente, 30%. A coadministração de refeição rica em gorduras com linagliptina não teve efeito clinicamente relevante sobre a sua farmacocinética, por isso a mesma pode ser administrada com ou sem alimentos. Estudos in vitro indicaram que a linagliptina é um substrato da glicoproteína-P (P-gp) e da CYP3A4. O ritonavir, um potente inibidor da glicoproteína-P e da CYP3A4, levou a um aumento de duas vezes na exposição (ASC) e a múltipla coadministração de linagliptina com rifampicina, um potente indutor da P-gp e da isozima CYP3A4, resultou em uma redução de cerca de 40% na ASC no estado de equilíbrio, presumivelmente por aumentar/reduzir a biodisponibilidade da linagliptina pela inibição/indução da glicoproteína-P.

**Distribuição**

Como resultado da ligação aos tecidos, o volume aparente médio de distribuição no estado de equilíbrio, após uma dose intravenosa única de 5 mg de linagliptina a indivíduos sadios, é de, aproximadamente, 1.110 litros; o que indica que a linagliptina se distribui extensamente pelos tecidos. A ligação da linagliptina às proteínas plasmáticas é dependente da concentração, diminuindo de cerca de 99% a 1 nmol/L, para 75-89% a  $\geq 30$  nmol/L; o que reflete a saturação da ligação à DPP-4 com o aumento da concentração de linagliptina. Em concentrações elevadas, quando DPP-4 está completamente saturada, 70-80% da linagliptina está ligada a outras proteínas plasmáticas que não a DPP-4, conseqüentemente 20-30% está livre no plasma.

**Metabolismo**

Após uma dose oral de 10 mg de linagliptina [ $^{14}\text{C}$ ], aproximadamente 5% da radioatividade foi excretada na urina. O metabolismo desempenha um papel secundário na eliminação da linagliptina. Foi detectado, no estado de equilíbrio da linagliptina, um metabólito principal com uma exposição relativa de 13,3%; o qual mostrou estar farmacologicamente inativo e, dessa maneira, não contribuir para a atividade inibidora da DPP-4 plasmática exercida pela linagliptina.

**Excreção**

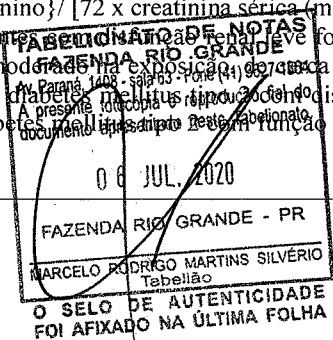
Após administração de uma dose oral de linagliptina [ $^{14}\text{C}$ ] a indivíduos sadios, aproximadamente 85% da radioatividade administrada foi eliminada nas fezes (80%) ou urina (5%) em 4 dias da dose. A depuração renal no estado de equilíbrio foi de, aproximadamente, 70 mL/minuto.

**Populações Especiais**

**Disfunção renal:** um estudo dose múltipla, aberto, foi conduzido para avaliar a farmacocinética da linagliptina (dose de 5 mg) em pacientes com vários graus de disfunção renal crônica em comparação a voluntários com função renal normal. O estudo incluiu pacientes com disfunção renal classificada de acordo com a depuração de creatinina como leve (50 a <80 mL/minuto), moderada (30 a <50 mL/minuto) e grave (<30 mL/minuto), bem como pacientes com doença renal terminal sob hemodiálise. Além disso, pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e disfunção renal grave (<30 mL/minuto) foram comparados a pacientes com diabetes mellitus tipo 2 com função renal normal. A depuração de creatinina foi medida através da medida de depuração de creatinina em urina de 24 horas ou estimada a partir da creatinina sérica com base na fórmula de Cockcroft-Gault:

$\text{CrCl} = [140 - \text{idade (anos)}] \times \text{peso (kg)} \{ \times 0,85 \text{ para pacientes do sexo feminino} \} / [72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}]$ .

Sob condições de estado de equilíbrio, a exposição à linagliptina em pacientes com função renal leve foi comparável aquela nos indivíduos sadios. Na disfunção renal moderada, um aumento modesto na exposição de cerca de 1,7 vezes, foi observado em comparação ao controle. A exposição em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 com disfunção renal grave foi aumentada em cerca de 1,4 vezes comparada a pacientes com diabetes mellitus tipo 2 com função renal normal.



# TRAYENTA PROFISSIONAL



Boehringer  
Ingelheim

005756  
Sub

**Lactação:** dados farmacodinâmicos/toxicológicos disponíveis em animais têm mostrado excreção da linagliptina/metabólitos no leite.

Não se sabe se este medicamento é excretado no leite humano. É necessário ter precaução ao administrar TRAYENTA em mulheres que estão amamentando.

**Fertilidade:** nenhum estudo sobre o efeito exercido na fertilidade humana foi conduzido com a linagliptina. Nenhum efeito adverso sobre a fertilidade foi observado em animais até a dose mais elevada de 240 mg/kg/dia (aproximadamente 943 vezes a exposição humana, com base em comparações da ASC).

**TRAYENTA está classificado na categoria B de risco na gravidez.**

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

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Interações Farmacocinéticas

**Avaliação in vitro das interações medicamentosas:** a linagliptina é um competidor fraco e um inibidor baseado no mecanismo da isozima CYP3A4 com potência fraca a moderada, mas não inibe outras isozimas CYP. Esse fármaco não é um indutor de isozimas CYP.

A linagliptina é um substrato da glicoproteína P (P-gp) e inibe com baixa potência o transporte de digoxina mediado pela glicoproteína P. Com base nesses resultados e nos estudos de interação medicamentosa in vivo, considera-se que a linagliptina tem pouca probabilidade de causar interações com outros substratos da P-gp.

**Avaliação in vivo de interações medicamentosas:** os dados clínicos descritos abaixo sugerem que o risco para interações clinicamente significativas devidas a medicamentos coadministrados é baixo. Nenhuma interação clinicamente significativa requerendo ajuste de dose foi observada. A linagliptina não teve efeito clinicamente relevante sobre a farmacocinética da metformina, glibenclamida, sinvastatina, pioglitazona, varfarina, digoxina ou contraceptivos orais; fornecendo evidência in vivo de uma baixa propensão para causar interações medicamentosas com substratos das CYP3A4, CYP2C9, CYP2C8, glicoproteína-P e com transportadores catiônicos orgânicos (TCO).

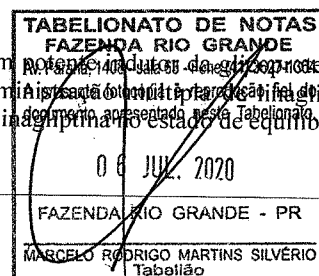
**Metformina:** a coadministração de múltiplas doses supraterapêuticas de 10 mg de linagliptina uma vez ao dia, com doses de 850 mg três vezes ao dia de metformina, não alterou de forma clinicamente significativa a farmacocinética da linagliptina ou da metformina em voluntários saudáveis. Portanto, a linagliptina não é um inibidor do transporte mediado por TCO.

**Sulfonilureias:** a farmacocinética no estado de equilíbrio de 5 mg de linagliptina não foi alterada pela coadministração de uma dose única de 1,75 mg de glibenclamida (gliburida) e doses orais múltiplas de 5 mg de linagliptina. Entretanto, houve uma redução clinicamente não relevante de 14% de AUC e Cmax da glibenclamida. Como a glibenclamida é, primariamente, metabolizada pela isozima CYP2C9, estes dados também suportam a conclusão de que a linagliptina não é um inibidor da isozima CYP2C9. Interações clinicamente significativas não são esperadas com outras sulfonilureias (por exemplo, glipizida, tolbutamida e glimepirida) as quais, da mesma forma que a glibenclamida, são primariamente eliminadas pela CYP2C9.

**Tiazolidinedionas:** a coadministração de múltiplas doses diárias de 10 mg de linagliptina (supraterapêutica) com múltiplas doses diárias de 45 mg de pioglitazona, um substrato das isozimas CYP2C8 e CYP3A4, não teve efeito clinicamente relevante sobre a farmacocinética da linagliptina ou da pioglitazona, ou sobre os metabólitos ativos da pioglitazona, indicando que a linagliptina não é um inibidor do metabolismo in vivo mediado pela isozima CYP2C8 e suportando a conclusão de que a inibição in vivo da isozima CYP3A4 pela linagliptina é desprezível.

**Ritonavir:** um estudo foi conduzido para avaliar o efeito de ritonavir, um potente inibidor da glicoproteína-P e da isozima CYP3A4, sobre a farmacocinética da linagliptina. A coadministração de uma dose oral única de 5 mg de linagliptina com múltiplas doses orais de 200 mg de ritonavir aumentou a AUC e a Cmax da linagliptina em, aproximadamente, duas e três vezes, respectivamente. Simulações das concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio da linagliptina, com e sem ritonavir, indicaram que o aumento na exposição não estaria associado a um maior acúmulo. Estas mudanças na farmacocinética da linagliptina não foram consideradas clinicamente relevantes. Portanto, interações clinicamente relevantes não seriam esperadas com outros inibidores da glicoproteína-P/isozima CYP3A4 e um ajuste de dose não seria requerido.

**Rifampicina:** um estudo foi conduzido para avaliar o efeito de rifampicina, um potente inibidor da glicoproteína-P e da isozima CYP3A4, sobre a farmacocinética de 5 mg de linagliptina. A coadministração de múltiplas doses diárias de rifampicina resultou em uma diminuição de 39,6% e 43,8% na AUC e Cmax da linagliptina no estado de equilíbrio e numa



O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

# TRAYENTA PROFISSIONAL



Boehringer 005757  
Ingelheim sub

A descontinuação da terapia devido a efeitos adversos foi mais elevada nos pacientes que receberam placebo, em comparação àqueles que receberam linagliptina 5 mg (4,3% versus 3,4%).

Devido ao impacto da terapia de base sobre eventos adversos (por exemplo, sobre hipoglicemia), os eventos adversos foram analisados com base nos respectivos regimes de tratamento (monoterapia, associada à metformina, associada à tiazolidinediona (agente PPAR $\gamma$ ), associada à sulfonilureia, associada à metformina mais sulfonilureia, associada à insulina (com ou sem metformina) e associada à metformina mais inibidores de SGLT-2).

Os estudos controlados por placebo incluíram 28 estudos, nos quais a linagliptina foi administrada como:

- Monoterapia com duração de curto prazo de até 4 semanas;
- Monoterapia com duração  $\geq 12$  semanas;
- Associação à metformina;
- Terapia inicial em associação a pioglitazona;
- Associação à sulfonilureia;
- Associação à metformina + sulfonilureia;
- Associação à insulina (com ou sem metformina);
- Associação à metformina e empaglifozina.

O evento adverso mais frequentemente relatado foi hipoglicemia, observada sob a combinação tripla linagliptina mais metformina mais sulfonilureia: 22,9% vs. 14,8% (placebo).

Os episódios de hipoglicemia nos estudos controlados por placebo (10,9%; N=471) foram leves (80%; N=384), moderados (16,6%; N=78) ou graves (1,9%; N=9).

As reações adversas relatadas em pacientes que receberam 5 mg de linagliptina em estudos duplo-cegos como monoterapia, como terapia inicial em combinação e como associação terapêutica em estudos clínicos e reações adversas identificadas na experiência pós-comercialização são apresentadas na tabela a seguir.

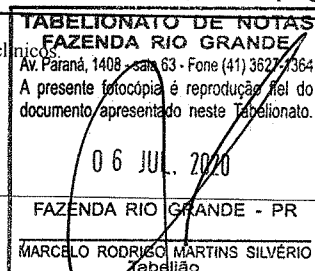
## Resumo tabulado das reações adversas

Tabela 1. Reações adversas relatadas em pacientes que receberam TRAYENTA 5 mg diariamente como monoterapia ou como associação terapêutica em estudos clínicos e reações adversas identificadas na experiência pós-comercialização são apresentadas na tabela a seguir.

Frequência	Reações adversas
Reações muito comuns ( $\geq 1/10$ )	Hipoglicemia (quando usada em combinação com metformina e sulfonilureia)
Reações comuns ( $\geq 1/100$ e $< 1/10$ )	Lipase aumentada <sup>2</sup> Aumento de peso (quando usada em combinação com pioglitazona)
Reações incomuns ( $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ )	Nasofaringite Hipersensibilidade Tosse Pancreatite Constipação (quando usada em combinação com insulina) Rash <sup>1</sup> Amilase aumentada
Reações raras ( $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ )	Angioedema <sup>1</sup> Urticaria <sup>1</sup> Ulceração da boca <sup>1</sup> Penfigoide bolhoso <sup>1</sup>
Reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Hipertrigliceridemia (quando usada em combinação com sulfonilureia) Hiperlipidemia (quando usada em combinação com pioglitazona)

<sup>1</sup> reações adversas identificadas na experiência pós-comercialização.

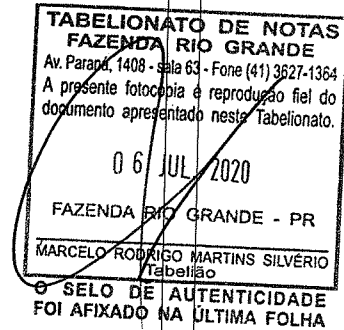
<sup>2</sup> com base no aumento da lipase >3 vezes o limite superior normal observado em estudos clínicos.





## Histórico de Alteração da Bula

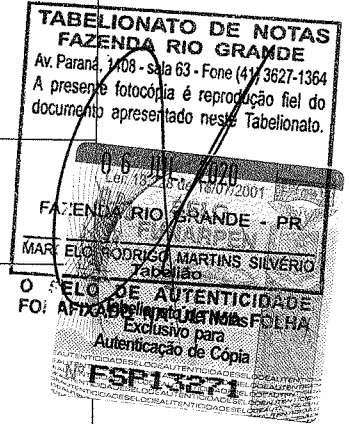
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0275788/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	0275788/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
22/05/2014	0630611/14-6	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	21/05/2014	0403000/14-1	10143-MEDICAMENTO NOVO- Inclusão de local de embalagem primária	21/05/2014	Dizeres Legais - local de embalagem.	VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
23/12/2014	1150404/14-8	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	23/12/2014	1150404/14-8	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	23/12/2014	Resultados de Eficácia Reações Adversas Dizeres Legais - Importado e embalado.	VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
24/03/2015	0256451/15-3	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	18/11/2011	083894/11-2	10218 MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do Prazo de Validade	09/03/2015	Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
06/11/2015	0969749/15-7	10451-MEDICAMENTO	06/11/2015	0969749/15-7	10451-MEDICAMENTO	06/11/2015	Reações Adversas	VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30



005758  
26

## Histórico de Alteração da Bula

23/01/2017	2310952/17-1	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	04/10/2013	0843221/13-0	10278 - Alteração de Texto de Bula	02/01/2017	Reações adversas	VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	AL/AL X 30
10/10/2018	0987461/18-5	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	01/04/2016	1454522/16-5	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	17/09/2018	Indicações Resultados de Eficácia	VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
29/03/2019	0285502/19-0	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	29/03/2019	0285502/19-0	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	29/03/2019	Reações Adversas: Vigimed Dizeres legais: Responsável técnico	VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
03/06/2019	0492348/19-1	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	03/06/2019	0492348/19-1	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	03/06/2019	Reações Adversas	VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10



005759

306

# PROHOSP

medicamentos & diagnóstica

005760  
Sub

## Habilitação Jurídica

**PROHOSP Distribuidora de Medicamentos Ltda**  
CNPJ : 04.355.394/0001-51 - Insc Estadual: 90.236213-44  
End: Rua José Ferreira de Barros, 89  
CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr  
Fone / Fax: (41) 3246-3376 - [licitacoes1@prohosp.com.br](mailto:licitacoes1@prohosp.com.br) - [www.prohosp.com.br](http://www.prohosp.com.br)

medicamentos & diagnóstica  
medical & diagnostics

Distribuidora De Medicamentos Ltda - CNPJ: 043553940000151 - Insc Estadual: 90.236213-44

## INSTRUMENTO PARTICULAR DE PROCURAÇÃO

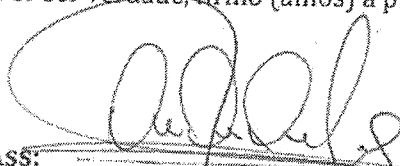
**OUTORGANTE:** PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., estabelecida a Rua José Ferreira Barros, 89, Bairro Fanny, nesta Capital, inscrita no CNPJ sob nº 04.355.394/0001-51, representada neste ato por seu procurador, procurador **AFRANIO ANTUNES ARAÚJO**, brasileiro, portador da Cédula de Identidade nº 3.423.242-3 - SSP/PR. E do CPF 412.846.749-91, residente e domiciliado nesta Capital. a qual confere amplos, gerais e ilimitados poderes para o fim específico a nesta ocasião outorgar conforme abaixo:

**OUTORGADO:** CARLOS DANILO DOS REIS DIAS, brasileiro, solteiro, portador e titular da Cédula de Identidade nº 1.695.685 SSP/DF e inscrita no CPF (MF) sob. Nº 821.801.721-68, residente e domiciliado na Cidade de Curitiba - Paraná

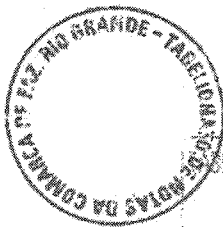
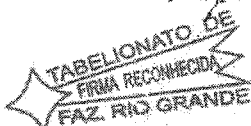
**PODERES:** para representar a Empresa **PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, com poderes para tomar qualquer decisão durante todas as fases da Licitação, inclusive **APRESENTAR, ASSINAR PROPOSTA e DECLARAÇÕES** em nome da outorgante, **FORMULAR VERBALMENTE** novas propostas de preços na(s) etapas de lances, **DESISITIR** expressamente da intenção de interpor recurso administrativo, **MANIFESTAR-SE** imediata e motivadamente a intenção de interpor recurso administrativo ao final da sessão, **INTERPOR RECURSO** administrativo, prestar todos os esclarecimentos solicitados pelo Pregoeiro, **ENFIM, PRATICAR** todos os demais atos pertinentes que correspondem a licitação em todas as Modalidades em nome da Outorgante, inclusive assinar Contratos de Fornecimento e demais

A presente procuração é válida por 12 (doze) meses

Por ser verdade, firmo (amos) a presente declaração, para que se produza os efeitos legais.



Ass: \_\_\_\_\_  
**AFRANIO ANTUNES ARAÚJO**  
Gerente Comercial  
RG: 3.423.242-3 - SSP/PR.  
CPF: 412.846.749-91



Curitiba, 18 de Maio de 2020.



TABELONATO DE NOTAS FAZENDA RIO GRANDE  
Marcelo Rodrigo Martins Silverio  
Tabelião - Tel.: (41) 3627-1364

Selo: vNt5D.IWuNW.IvAUS - WkHjW.WV2Du  
Consultar em <http://funarpen.com.br>

Reconheço por SEMELHANÇA a(s) firma(s) de  
AFRANIO ANTUNES ARAÚJO.  
Fazenda Rio Grande - PR, 18/05/2020

Em test. \_\_\_\_\_ verdade  
LUIZ CARLOS APARECIDO DE SOUZA  
ESCREVENTE

*Luiz Carlos Aparecido de Souza*  
CPF 008.242.809-38  
Escrvente

**PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**

Rua Maria Rodrigues • 100 • CEP 21031-490 • Olaria • Rio de Janeiro • RJ • 55 (21) 2560.4500

Rua Itapagipe • 552 • CEP 31110-590 • Concórdia • Belo Horizonte • MG • 55 (31) 3444.2704

Rua José Ferreira Barros • 89 • CEP 81030.320 • Fanny • Curitiba • PR • 55 (41) 3246.3376

licitacoes1@prohosp.com.br www.prohosp.com.br

005762  
305

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA  
DEPARTAMENTO NACIONAL DE IDENTIFICAÇÃO  
CARTÃO NACIONAL DE IDENTIFICAÇÃO

**CARLOS DANILLO DOS REIS DIAS**

DOC. IDENTIDADE / ORIG. EMISSOR / UF  
1695695 SE99 DF

CPF 821.801.721-68 DATA NASCIMENTO 11/03/1979

FILIAÇÃO  
CARLOS ROBERTO DIAS  
BARBARA ANTONIA DA  
CRUZ DOS REIS

PERMISSÃO:  ALL  CAT. FAB.  B

REGISTRO: 03332539090 VALIDADE: 11/12/2024 FABRICAÇÃO: 17/07/2004

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL CURITIBA, PR DATA EMISSÃO 11/12/2019

ASSINATURA DO EMISSOR 80792388886  
PR917468104

**PARANA**

VÁLIDA EM TODOS OS TERRITÓRIOS NACIONAIS 1960510054

PROIBIDO PLASTIFICAR 1960510054

**TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE**  
Av. Paraná, 1408 - Sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

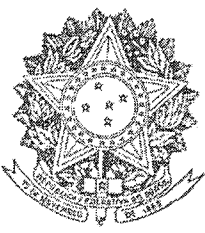
19 JUN. 2020

FAZENDA RIO GRANDE - PR  
Lei: 78/28 de 18/07/2001

**MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERM**  
Tabelião

Tabelionato de Notas  
Exclusivo para  
Autenticação de Cópia

**FSL 85197**



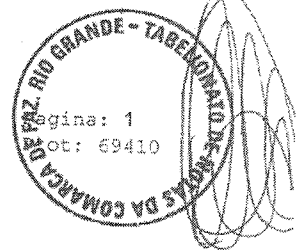
# REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

005763  
515

ESTADO DO PARANÁ  
COMARCA DE FAZENDA RIO GRANDE  
TABELIONATO DE NOTAS DE FAZENDA RIO GRANDE

**Marcelo Rodrigo Martins Silvério**  
Tabelião

Livro: 213-P  
Folha: 39  
Rubrica

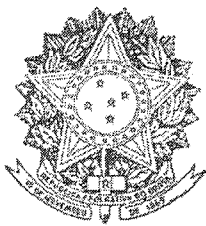


**TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE**  
Av. Paraná, 1406 - sala 63 - Fone: (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
16 JUL. 2020  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

1.408 Sala 63 - Bairro Pioneiros - Tel: (41) 3627-1364 / Fax: (41) 3627-5859  
CEP 83833-012 - Fazenda Rio Grande - PR.

## PROCURAÇÃO PÚBLICA QUE FAZ: PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA A FAVOR DE AFRANIO ANTUNES ARAUJO NA FORMA ABAIXO:

**S A I B A M**, quantos este público instrumento de Procuração virem, que aos vinte e cinco dias do mês de Junho do ano de dois mil e vinte (25/06/2020), nesta Cidade e Comarca de Fazenda Rio Grande, Estado do Paraná, em Cartório, compareceu como outorgante: **PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.355.394/0002-32, com sede na Rua Maria Rodrigues nº 100, bairro Olaria, na cidade do Rio de Janeiro-RJ; Filial I - na Rua José Ferreira de Barros nº 89, Vila Fanny, na cidade de Curitiba-PR, CNPJ/MF nº 04.355.394/0001-51; email: licitacoes1@prohosp.com.br; com seu Contrato Social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro, sob nº 332.1003492-8 em 27/08/2015; Décima Quarta (14º) Alteração Contratual arquivada sob nº 00003510710 em 08/02/2019; a encontra-se arquivada nesta Serventia, nas folhas 294 à 299 do Livro 106 de arquivo de Contratos Sociais; Consolidação Contratual arquivada sob nº 00003699301 em 26/07/2019; a qual encontra-se arquivada nesta Serventia, nas folhas 198 à 204 do Livro 114 de arquivo de Contratos Sociais; e, Certidão Simplificada emitida pela Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro em 23/06/2020, a qual fica arquivada nesta Serventia, nas folhas 13 à 14 do Livro 115 de arquivo de Contratos Sociais; neste ato, de acordo com as cláusulas nona e décima da mencionada Consolidação Contratual, representada por seu Sócio Administrador: **NILTON RENATO GONÇALVES ALVES**, brasileiro, casado, nascido aos 18/02/1955, natural de Dom Pedrito/RS, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 2014553446/RS, inscrito no CPF/MF nº 238.029.360-00, filho de Pedro Alves e de Marília Gonçalves Alves, residente e domiciliado na Rua Almirante Abreu nº 377, apartamento 501, bairro Rio Branco, na Cidade de Porto Alegre-RS, ora de passagem por esta Cidade e Comarca; mediante documentos exibidos, reconhecidas como as próprias por mim, Escrevente e pelo Tabelião que esta subscreve, do que dou fé. Então, pela outorgante, na forma representada, me foi dito que, por este público instrumento nomeia e constitui seu bastante procurador: **AFRANIO ANTUNES ARAUJO**, brasileiro, divorciado, nascido aos 13/02/1961, natural de Nova Esperança/PR, supervisor de vendas, portador da Carteira Nacional de Habilitação (CNH) sob nº 02894003099, emitida em 03/09/2018, pelo Detran/PR, onde consta o número da cédula de identidade RG 3.423.242-3-SESP/PR, inscrito no CPF/MF nº 412.846.749-91, filho de Antonio Antunes Araujo e de Arani Aparecida Pimenta de Araujo; email: licitacoes1@prohosp.com.br, residente e domiciliado na Rua Abrão Winter nº 517, Casa 06, bairro Xaxim, na cidade de Curitiba-PR; a quem confere amplos, gerais e ilimitados poderes para fim específico de representá-la perante quaisquer repartições públicas federais, estaduais, municipais, autarquias, alfândegas e demais órgãos que se tornarem necessários para a gerência e administração dos negócios pertencentes a outorgante, podendo para tanto dito procurador, pagar as contas, comprar e vender mercadorias interessantes ao seu negócio, promover cobranças amigáveis e judiciais, passar recibos e dar quitações, negociar junto a quaisquer estabelecimentos bancários, inclusive Banco Itaú S/A, HSBC, Banco do Brasil, Banco Múltiplo, podendo



# REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

005764

ESTADO DO PARANÁ  
COMARCA DE FAZENDA RIO GRANDE

TABELIONATO DE NOTAS DE FAZENDA RIO GRANDE

**Marcelo Rodrigo Martins Silvério**

Tabellião

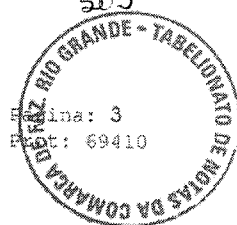
Livro: 213-P

Folha: 41

Rubrica

Folha: 3

Prot: 69410

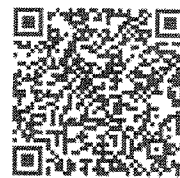


Av. Paraná, 1.408 Sala 63 - Bairro Pioneiros - Tel: (41) 3627-1364 / Fax: (41) 3627-5859  
CEP 83833-012 - Fazenda Rio Grande - PR.

EM TESTEMUNHO \_\_\_\_\_ DA VERDADE \_\_\_\_\_

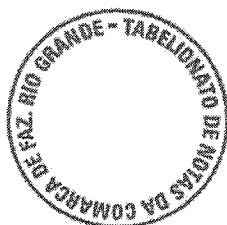
**MARIA HELENA DA SILVA AZEVEDO DOS SANTOS**  
ESCREVENTE

FUNARPEN



SELO DIGITAL

Consulte em <http://funarpen.com.br>, o selo digital: b2wFR.ArRo8.IvGxz-6kHdC.Qr-f8w



**TABELIONATO DE NOTAS FAZENDA RIO GRANDE**  
Paraná, 1408 - sala 63 - Fone: (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

16 JUL. 2020

FAZENDA RIO GRANDE - PR

**MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO**  
Tabellião

Lei 13.226 de 18/07/2001  
SELO FUNARPEN  
Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia  
FSPI 3023

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA  
E ADMINISTRAÇÃO PENITENCIÁRIA  
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO DO PARANÁ

RG: 3.423.242-3

POLEGAR DIREITO



ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL: 3.423.242-3 DATA DE EXPEDIÇÃO: 29/03/2017

NOME: AFRÂNIO ANTUNES ARAUJO

FILIAÇÃO: ANTONIO ANTUNES ARAUJO  
IRANI APARECIDA PIMENTA DE ARAUJO

NATURALIDADE: NOVA ESPERANÇA/PR DATA DE NASCIMENTO: 13/02/1961

DOC. ORIGEM: COMARCA=JANDAIA DO SUL/PR, DA SEDE  
C.CAS.AV.DIV=1296, LIVRO=238, FOLHA=134

CPF: 412.846.749-91

CURITIBA/PR

ASSINATURA DO DIRETOR  
LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

LEI 13.228 de 18/07/2001

SELO FUNARPEN

06 JUL. 2020

Tabelionato de Notas  
Exclusivo para  
Autenticação de Cópia

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião

FSN46830

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

MINISTÉRIO DAS CIDADANIAS

DEPARTAMENTO NACIONAL DE IDENTIFICAÇÃO

CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

NOME: AFRANIO ANTUNES ARAUJO

DOC. IDENTIDADE / ORG. EMISSOR / UF: 3423242-3 / SESP / PR

CPF: 412.846.749-91 DATA NASCIMENTO: 13/02/1961

FILIAÇÃO: ANTONIO ANTUNES ARAUJO

IRANI APARECIDA PIMENTA DE ARAUJO

PERMISSÃO: ACC: CAT. HAB: B

Nº REGISTRO: 02B94003099 VALIDADE: 03/09/2023 1ª HABILITAÇÃO: 22/12/1987

OBSERVAÇÕES:

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL: CURITIBA, PR DATA EMISSÃO: 03/09/2018

ASSINATURA DO EMISSOR: 63194408098 PR914873382

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 1727859861

PROIBIDO PLASTIFICAR 1727859861

LEI 13.228 de 18/07/2001

SELO FUNARPEN

06 JUL. 2020

Tabelionato de Notas  
Exclusivo para  
Autenticação de Cópia

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião

FSN46879





005767  
SUB

CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ/MF nº 04.355.394/0002-32

NIRE 3321003492-8

**NILTON RENATO GONÇALVES ALVES**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão universal de bens, empresário, portador da Carteira de Identidade RG nº 201.455.344-6 SSP/RS, inscrito no CPF/MF sob o nº 238.029.360-00, residente e domiciliado na Rua Almirante Abreu, 377, apartamento 501, CEP 90.420-010 em Porto Alegre/RS; **MARCOS MARQUES RIBEIRO**, brasileiro, divorciado, empresário, portador da Carteira de Identidade RG nº 05.925.637-0 SSP/RJ, inscrito no CPF/MF sob o nº 722.456.207-63, residente e domiciliado na Rua José Eiras Pinheiro, 291, CEP 22.793-002, bairro Barra da Tijuca, na cidade de Rio de Janeiro/RJ e **GISELA MARIA GUEDES DANESI**, brasileira, solteira, nascida em 21/11/1961, empresária, portadora da Carteira de Identidade RG nº 501.797.788-4 SSP/RS, inscrito no CPF/MF sob o nº 437.968.770-87, residente e domiciliado na Avenida Coronel Lucas de Oliveira, 1133, apartamento 401, CEP 90.440-010, em Porto Alegre/RS, únicos sócios e titulares da totalidade das quotas representativas do capital social da sociedade empresarial que gira sob o nome empresarial de **PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.355.394/0002-32, com sede na Rua Maria Rodrigues, 100, Bairro Olaria, CEP 21.031-490, na cidade do Rio de Janeiro/RJ, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro sob o NIRE 3321003492-8.

**CLÁUSULA ÚNICA:** Os sócios resolvem de comum acordo consolidar o seu contrato social e posteriores alterações de acordo com o novo Código Civil Lei 10406 de 10/01/2002, cujas cláusulas passam a ter a seguinte redação:

**CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO**

**I. DA DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE, OBJETO E DURAÇÃO**

**CLÁUSULA PRIMEIRA:** A sociedade possui a denominação empresarial de **PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, com sede na Rua Maria Rodrigues, 100, CEP 21.031-490, bairro Olaria, na cidade do Rio de Janeiro/RJ.

Página 1 de 9



Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

NIRE: 332.1003492-8 Protocolo: 00-2019/294877-6 Data do protocolo: 24/06/2019

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 26/07/2019 SOB O NÚMERO 00003699301 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: F3AE86C36C5E1D6FA48C75390A16B4A390F935A8864DF19B66326DED4A0F4FCC

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo.

Pag. 3/11



CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ/MF nº 04.355.394/0002-32

NIRE 3321003492-8

005768

sub

**CLÁUSULA QUINTA:** A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas, respondendo todos os sócios solidariamente pela integralização do capital social, nos termos do artigo 1.052 do Código Civil, não respondendo os sócios subsidiariamente pelas suas obrigações sociais.

III. DAS DELIBERAÇÕES SOCIAIS

**CLÁUSULA SEXTA:** As deliberações sociais para quaisquer efeitos e matérias, sem nenhuma exceção por falta de expressa menção nesta cláusula, inclusive para efeito de cisão, incorporação, fusão, transformação de sociedade em outro tipo jurídico ou destituição de sócio nomeado administrador no Contrato Social, serão tomadas por maioria de votos entre os presentes em reunião ou assembleia, salvo quando a lei de regência estabelecer quórum específico maior, que será respeitado por todos os sócios, cabendo um voto para cada quota do capital social.

**Parágrafo primeiro:** Os sócios quotistas poderão ser representados nas deliberações sociais por outro sócio quotista ou por advogado, mediante exibição e entrega à sociedade de competente instrumento público ou particular de mandato.

**Parágrafo segundo:** As deliberações e resoluções dos sócios quotistas que não necessitem ser arquivadas no Registro do Comércio poderão ser tomadas e transcritas em cartas, telegramas, fac-símiles, e-mails, sem reunião formal, se outra forma não for exigida.

IV. DAS QUOTAS SOCIAIS

**CLÁUSULA SÉTIMA:** As quotas da sociedade são indivisíveis e não poderão ser transferidas ou alienadas a qualquer título a terceiros sem o consentimento de sócios que representem a maioria do capital social, expressando no próprio instrumento de cessão ou transferência, sendo ineficaz em relação à sociedade a cessão ou transferência de quotas sociais feita com infração desta regra.

Página 3 de 9



Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro  
Empresa: PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
NIRE: 332.1003492-8 Protocolo: 00-2019/294877-6 Data do protocolo: 24/06/2019  
CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 26/07/2019 SOB O NÚMERO 00003699301 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: F3AE86C36C5E1D6FA48C75390A16B4A390F935A8864DF19B66326DED4A0F4FCC

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo. Pag. 5/11



CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

005769

sub

PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ/MF nº 04.355.394/0002-32

NIRE 3321003492-8

objeto social, especialmente a prestação de avais, endossos, fianças ou cauções de favor.

**Parágrafo segundo:** Os administradores perceberão, a título de pró-labore, quantia mensal fixada pelos sócios, que será levada à conta de despesas gerais. Por deliberação dos sócios, os sócios não-administradores poderão prestar serviços à sociedade, percebendo remuneração.

**Parágrafo terceiro:** Para a alienação ou oneração a qualquer título de bens imóveis do patrimônio social, a sociedade deverá se representar por todos os sócios; igualmente representada pela assinatura conjunta de todos os sócios, a sociedade poderá constituir procurador com poderes para, isoladamente ou em conjunto com o administrador, praticar os atos previstos neste parágrafo.

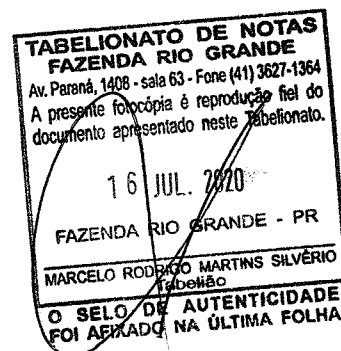
**Parágrafo quarto:** A administração da sociedade poderá ser exercida por pessoas naturais, residentes no país, sócios ou não, nomeados no contrato ou alteração contratual ou em ato separado como ata de reunião ou assembleia de sócios, e neste caso a investidura se dará mediante termo de posse no livro de atas da administração.

**CLÁUSULA DÉCIMA:** São investidos e empossados nos cargos de administradores, dispensados da prestação de caução, os sócios NILTON RENATO GONÇALVES ALVES e MARCOS MARQUES RIBEIRO, ambos já qualificados, que declaram, neste ato, sob as penas da lei, não estarem impedidos, por lei especial, de exercer a administração da sociedade, nem de estarem condenados ou sob efeito de condenação a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, bem como por crime falimentar, de prevaricação, peita, suborno, concussão, peculato, contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

VI. DO EXERCÍCIO SOCIAL, BALANÇO E RESULTADOS

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA:** O exercício social coincidirá com o ano civil, devendo, a 31 de dezembro de cada ano, ser elaborados o inventário, o

Página 5 de 9



Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro  
Empresa: PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
NIRE: 332.1003492-8 Protocolo: 00-2019/294877-6 Data do protocolo: 24/06/2019  
CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 26/07/2019 SOB O NÚMERO 00003699301 e demais constantes do termo de autenticação.  
Autenticação: F3AE86C36C5E1D6FA48C75390A16B4A390F935A8864DF19B66326DED4A0F4FCC  
Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo. Pag. 7/11



CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

005770

sub

PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ/MF nº 04.355.394/0002-32

NIRE 3321003492-8

extinto, podendo nela se fazer representar, enquanto indiviso o quinhão respectivo, por um dentre eles devidamente credenciado pelos demais.

**Parágrafo primeiro:** Apurado por balanço os haveres do sócio falecido com base na situação patrimonial da sociedade á data da resolução (falecimento, incapacidade, insolvência, falência ou extinção), serão eles pagos em doze prestações mensais, iguais e sucessivas, acrescidas de juros de doze por cento ao ano, vencendo-se a primeira prestação em cento e vinte dias após a apresentação à sociedade da autorização judicial para o recebimento.

**Parágrafo segundo:** Fica facultada, mediante consenso entre os sócios remanescentes que representem a maioria absoluta do capital social e os herdeiros ou sucessores do sócio falecido, declarado incapaz, insolvente, falido ou extinto, a aprovação de outras condições de pagamento, desde que não afetem a situação econômico-financeira da sociedade.

**Parágrafo terceiro:** É facultado o ingresso dos herdeiros ou sucessores na sociedade, por consenso com os sócios remanescentes e se não houver qualquer impedimento de ordem legal.

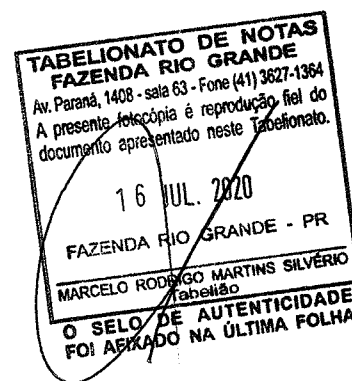
VIII. DA RETIRADA DE SÓCIO E APURAÇÃO DE HAVERES

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA:** Qualquer quotista tem o direito de retirar-se a qualquer tempo da sociedade, independentemente de motivação, desde que comunique por escrito a sua intenção com pré-aviso de sessenta dias, para apuração de seus haveres por balanço especialmente levantado tomando por base a situação patrimonial da sociedade na data da resolução, e pagamento em doze prestações mensais, iguais e sucessivas, acrescidas de juros de doze por cento ao ano, vencendo-se a primeira prestação cento e vinte dias após o recebimento da comunicação escrita, pela qual o sócio declarou sua vontade de se retirar da sociedade.

**Parágrafo primeiro:** O balanço especial referido no "caput" desta cláusula deverá ser levantado dentro dos trinta dias subsequentes ao termino do prazo de pré-aviso estabelecido acima.

*[Handwritten signatures]*

Página 7 de 9



Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro  
Empresa: PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
NIRE: 332.1003492-8 Protocolo: 00-2019/294877-6 Data do protocolo: 24/06/2019  
CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 26/07/2019 SOB O NÚMERO 00003699301 e demais constantes do termo de autenticação.  
Autenticação: F3AE86C36C5E1D6FA48C75390A16B4A390F935A8864DF19B66326DED4A0F4FCC  
Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo. Pag. 9/11





# PROHOSP

medicamentos & diagnóstica

005772

Sub

## Regularidade Fiscal e Trabalhista

**PROHOSP Distribuidora de Medicamentos Ltda**

CNPJ : 04.355.394/0001-51 - Insc Estadual: 90.236213-44

End: Rua José Ferreira de Barros, 89

CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr

Fone / Fax: (41) 3246-3376 - [licitacoes1@prohosp.com.br](mailto:licitacoes1@prohosp.com.br) - [www.prohosp.com.br](http://www.prohosp.com.br)



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

005773

Sob

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 04.355.394/0001-51 FILIAL	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 16/03/2001
NOME EMPRESARIAL PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****		PORTE DEMAIS
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.18-4-02 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares 33.12-1-03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação 46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças 46.18-4-99 - Outros representantes comerciais e agentes do comércio especializado em produtos não especificados anteriormente 70.20-4-00 - Atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO R JOSE FERREIRA BARROS	NÚMERO 89	COMPLEMENTO *****
CEP 81.030-320	BAIRRO/DISTRITO VILA FANNY	MUNICÍPIO CURITIBA
		UF PR
ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE (41) 3246-3376	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

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

Emitido no dia 15/07/2020 às 11:18:11 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1





RECEITA ESTADUAL



## Comprovante de Inscrição Cadastral - CICAD

<b>Inscrição no CAD/ICMS</b>	<b>Inscrição CNPJ</b>	<b>Início das Atividades</b>
<b>90236213-44</b>	<b>04.355.394/0001-51</b>	<b>06/2001</b>

## Empresa / Estabelecimento

Nome Empresarial **PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**  
 Título do Estabelecimento  
 Endereço do Estabelecimento **RUA JOSE FERREIRA BARROS, 89 - FANNY - CEP 81030-320**  
**FONE: (41) 3246-3376**  
 Município de Instalação **CURITIBA - PR, DESDE 06/2001**

## Qualificação

Situação Atual **ATIVO - REGIME NORMAL / NORMAL - DIA 12 DO MES+1, DESDE 06/2018**  
 Natureza Jurídica **206-2 - SOCIEDADE EMPRESÁRIA LTDA**  
 Atividade Econômica Principal do Estabelecimento **4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**  
 Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s) do Estabelecimento **4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS**

## Quadro Societário

Tipo	Inscrição	Nome Completo / Nome Empresarial	Qualificação
CPF	238.029.360-00	NILTON RENATO GONCALVES ALVES	SÓCIO-ADMINISTRADOR
CPF	722.456.207-63	MARCOS MARQUES RIBEIRO	SÓCIO-ADMINISTRADOR
CPF	437.968.770-87	GISELA MARIA GUEDES DANESI	SÓCIO

Este CICAD tem validade até 02/08/2020.



Estado do Paraná  
 Secretaria de Estado da Fazenda  
 Receita Estadual do Paraná

CAD/ICMS Nº 90236213-44

Os dados cadastrais deste estabelecimento poderão ser confirmados via Internet [www.fazenda.pr.gov.br](http://www.fazenda.pr.gov.br)

Emitido Eletronicamente via Internet  
**03/07/2020 9:34:04**

Dados transmitidos de forma segura  
 Tecnologia CELEPAR



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

005775

216

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

**Nome: PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**  
**CNPJ: 04.355.394/0002-32**

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

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.  
Emitida às 08:38:35 do dia 14/05/2020 <hora e data de Brasília>.  
Válida até 10/11/2020.  
Código de controle da certidão: **286D.C59A.5FDD.20A5**  
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Estado do Paraná  
Secretaria de Estado da Fazenda  
Receita Estadual do Paraná

005776

sub

**Certidão Negativa**

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual  
Nº 021909831-36

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **04.355.394/0001-51**  
Nome: **PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, nesta data.

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias.

**Válida até 11/09/2020 - Fornecimento Gratuito**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet  
[www.fazenda.pr.gov.br](http://www.fazenda.pr.gov.br)